



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



Panduan Pengguna Monitor Tekanan Darah Otomatis untuk Uji Latih Jantung dan Beban Latihan

Perubahan

Panduan ini diidentifikasi dengan nomor bagian: 80-0055-17-MO-RevA. Versi yang diperbarui mungkin tersedia untuk diunduh dari situs web SunTech Medical. Jika Anda menemukan kesalahan atau bagian yang hilang dalam panduan ini, harap beri tahu kami di:

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

Informasi Hak Cipta

Semua informasi dalam panduan ini merupakan informasi hak paten dari SunTech Medical dan disediakan hanya untuk keperluan operasi, pemeliharaan, atau servis Tango M2. Panduan ini dan Tango M2 yang diuraikan di dalamnya dilindungi oleh undang-undang hak cipta yang melarang untuk menyalin, secara keseluruhan atau sebagian, tanpa persetujuan tertulis dari SunTech Medical.

SunTech dan Tango adalah merek dagang SunTech Medical, Inc. Semua nama merek dagang lain merupakan merek dagang dari pemiliknya masing-masing.

Informasi di dalam panduan ini disusun hanya sebagai pedoman, dapat diubah tanpa pemberitahuan, dan tidak boleh dianggap sebagai komitmen dari SunTech Medical. SunTech Medical tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau ketidakakuratan yang muncul dalam panduan ini.

© 2019 SunTech Medical. Semua hak dilindungi undang-undang.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Lokasi Kantor Lain:

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 (Penjualan)
+ 86-755-29588665 (Servis)
Faks: + 86-755-29588829



Tanggal tanda CE pertama: 2013



Selamat datang di Tango M2!

Terima kasih karena sudah memilih monitor tekanan darah Tango M2 ini.

Selama lebih dari dua puluh lima tahun, SunTech Medical telah menjadi pemasok yang lebih baik untuk teknologi terdepan dan produk inovatif untuk mendapatkan pengukuran tekanan darah saat pembacaan manual tidak dapat diandalkan atau tidak mungkin dilakukan. Kini, kami tetap berfokus untuk terus memajukan teknologi tekanan darah bermutu klinis.

Tango M2 merupakan produk terbaru di jajaran Monitor Tekanan Darah Uji Latih Jantung (Stress Test) Tango, didesain secara khusus untuk bekerja dengan sistem uji latih jantung (stress system) Anda.

Apa yang Baru

- Tampilan berwarna lengkap
- MODE OSC osilometrik (tanpa beban latihan)
 - Pembacaan BP tanpa koneksi EKG
- Wadah diperbarui
- Sakelar Nyala/Padam
- Koneksi USB
 - Ekspor data pengukuran BP
 - Kemudahan peningkatan perangkat lunak/perangkat tegar
- Konektor manset yang disempurnakan untuk kemudahan sambungan pasien

Apa yang Sama

- Teknologi MODE DKA™ auskultatori
 - Pengukuran BP yang andal selama latihan
- Tampilan numerik yang mudah dibaca untuk BP dan informasi pasien lain, dengan tampilan gelombang suara K
- Tampilan grafik alternatif menunjukkan tren tekanan darah
- Kontrol “tombol tekan” intuitif
- Akses menu yang sederhana ke pengaturan sistem
- Kompatibel dengan berbagai jenis sistem uji latih jantung untuk menerima secara otomatis pemicu EKG dan mengirimkan pembacaan
- Tersedia pilihan SpO₂
- Tersedia pilihan EKG internal
- Digunakan dengan manset tekanan darah Orbit-K SunTech atau Kit Pasien Sekali Pakai SunTech (manset sekali pakai)

Jika Anda pernah menggunakan Monitor Tekanan Darah Uji Latih Jantung Tango Suntech, akan mudah bagi Anda untuk beralih ke Tango M2 yang baru.

Daftar Isi

Perubahan.....	2	Kit Headphone	30
Informasi Hak Cipta.....	2	Klem Tiang/Rel dengan sekrup.....	30
Selamat datang di Tango M2!.....	3	7. Memelihara Tango M2.....	30
1. Pertimbangan Keamanan.....	5	Membersihkan	30
Maksud Penggunaan.....	5	Pemeliharaan Pencegahan	31
Indikasi Penggunaan	5	Kalibrasi Rutin	31
Tanggung Jawab Pengguna	5	Pembaruan Perangkat Lunak.....	32
Tindakan Pencegahan dan Kemungkinan Reaksi		Pembuangan Produk.....	33
Merugikan	5	Pembuangan Manset	33
Peringatan, Perhatian, dan Kontraindikasi	6	8. Aksesori dan Komponen Pengganti.....	33
Ikon, Simbol, dan Singkatan	8	9. Sinyal Informasi dan Alarm.....	35
2. Menyiapkan Tango M2.....	11	Sinyal Informasi	35
Mengeluarkan Monitor dari Kemasan	11	Alarm.....	39
Konfigurasi Panel Belakang	11	Pusat Servis	40
Bersama Sistem Uji Latih Jantung	12	10. Pertanyaan yang Sering Disampaikan.....	40
Tanpa Sistem Uji Latih Jantung	13	Pusat Servis	42
3. Mengenal Tango M2.....	13	11. Informasi Teknis.....	42
Panel Depan.....	13	Pernyataan EMC	42
Tampilan Pengukuran	14	Spesifikasi, Pengukuran Tekanan Darah	47
Tampilan Grafik	15	Standar.....	48
Menu Utama	17	Catatan pada Data Tekanan Darah.....	48
Bagian Bersentuhan	22	Spesifikasi, Oksimetri Pulsa.....	49
4. Penggunaan Tango M2 Selama Uji Latih		Garansi Terbatas	49
Jantung.....	22	Lampiran A. Sistem Uji Latih Jantung (Stress	
Langkah 1. Penempatan Manset Tekanan Darah ..	23	System) yang Kompatibel.....	50
Langkah 2. Konfirmasikan Sinyal EKG.....	24	Lampiran B. Kabel untuk Sistem Uji Latih Jantung	
Langkah 3. Ambil Pembacaan BP	25	yang Kompatibel.....	51
Langkah 4. Siapkan untuk Pasien Baru	27	Kabel RS-232 dan Antarmuka EKG	51
5. Menggunakan Tango M2 tanpa Sistem Uji Latih		Kabel Splitter.....	52
Jantung.....	28	Kabel USB (Kabel Opsional, menggantikan koneksi	
Langkah 1. Penempatan Manset Tekanan Darah ..	28	RS-232).....	52
Langkah 2. Koneksi EKG pasien	28	Lampiran C. Akurasi Performa SpO₂.....	52
Langkah 3. Ambil Pembacaan Tekanan Darah	28	Ringkasan Pengujian	52
Langkah 4. Siapkan untuk Pasien Baru	29	Pengujian Akurasi SpO ₂	52
6. Menggunakan Pilihan Tango M2.....	29	Pengujian Perfusi Rendah	53
Oksimetri Pulsa (SpO ₂).....	29	Lampiran D. Petunjuk Mengunduh.....	53
		Memformat Data Excel Tango M2.....	54

1. Pertimbangan Keamanan

Maksud Penggunaan

Tango M2 merupakan monitor tekanan darah noninvasif, dengan kemampuan tambahan untuk memantau saturasi oksigen (SpO₂), untuk digunakan dalam uji latih jantung atau beban latihan. Alat ini mengukur dan menampilkan tekanan darah sistolik dan diastolik pasien, dan dengan pilihan SpO₂, persen saturasi oksigen darah arteri.

Gunakan Tango M2 hanya dengan pasien dewasa, saat mereka menjalani uji latih jantung atau beban latihan di bawah pengawasan dokter.

Indikasi Penggunaan

Monitor NIBP Tango M2 SunTech Medical dengan Oksimeter Pulsa opsional diindikasikan untuk penggunaan dalam mengukur dan menampilkan tekanan darah, denyut nadi, dan saturasi oksigen fungsional pada hemoglobin arteri (SpO₂) pasien dewasa di rumah sakit, fasilitas medis, dan lingkungan subakut.

Adanya fibrilasi atrium atau ventrikel, aritmia, alat pacu jantung, dll. dapat mengganggu fungsi normal monitor Tango M2.

Tanggung Jawab Pengguna

Tango M2 didesain untuk bekerja menurut deskripsi yang terkandung di dalam panduan operasi ini dan label serta sisipan kemasan yang menyertainya, jika dirakit, dioperasikan, dipelihara, dan diperbaiki sesuai dengan petunjuk yang diberikan. Anda bertanggung jawab untuk:

- Memeriksa kalibrasi ini setiap tahun.
- Tidak pernah dengan sengaja menggunakan alat yang rusak.
- Segera mengganti bagian yang rusak, aus, hilang, tidak lengkap, atau terkontaminasi.
- Menghubungi pusat servis resmi Suntech terdekat jika perlu untuk melakukan perbaikan atau penggantian. Daftar pusat servis resmi tercantum dalam panduan atau di situs web kami www.SunTechMed.com.
- Keandalan alat bergantung pada kepatuhan terhadap petunjuk operasi dan servis sebagaimana diuraikan di dalam panduan ini.

Selain itu, pengguna alat bertanggung jawab secara pribadi untuk berbagai malafungsi yang terjadi akibat penggunaan yang tidak wajar, pemeliharaan yang tidak lengkap, perbaikan yang tidak benar, kerusakan, atau perubahan oleh orang di luar SunTech Medical atau personel servis resmi.

Tindakan Pencegahan dan Kemungkinan Reaksi Merugikan

Penggunaan Tango M2

Gunakan hanya manset tekanan darah (BP) yang disediakan oleh SunTech Medical.

Awasi pasien dengan saksama selama prosedur. Pastikan kompatibilitas tekanan untuk semua pasien. Jika timbul ketidaknormalan, pada unit atau pasien, segera hentikan pengoperasian dan lepaskan manset BP, sensor SpO₂, dan elektrode (jika berlaku) dari pasien.

Akurasi pembacaan tekanan darah atau pengukuran saturasi oksigen dapat dipengaruhi oleh posisi subjek, kondisi fisik mereka, dan penggunaan di luar petunjuk pengoperasian yang diuraikan di dalam panduan ini. Interpretasi pengukuran tekanan darah dan saturasi oksigen hanya boleh dilakukan oleh dokter.

Keamanan dan keefektifan untuk penggunaan pada perempuan hamil, anak-anak berusia di bawah 13 tahun, dan neonatus belum diketahui.

Oksimetri Pulsa

Gunakan hanya sensor oksimeter pulsa (SpO₂) Nonin yang disediakan oleh SunTech Medical. Penggunaan oksimeter pulsa lain dapat menyebabkan kinerja sensor yang tidak benar.



PERHATIAN: Seringlah memeriksa lokasi aplikasi sensor SpO₂ untuk memastikan posisi yang benar dari sensor dan untuk memeriksa sirkulasi dan sensitivitas kulit pasien.

PERHATIAN: Pantau pasien untuk memastikan bahwa semua kabel ke pasien aman untuk mencegah terbelitnya pasien selama penggunaan sistem Tango M2. Jika perlu, gunakan tali pergelangan untuk mengamankan kabel ke pergelangan tangan pasien.

PERHATIAN: Jangan menggunakan kabel ekstensi SpO₂ dengan sistem Tango M2. Pengukuran SpO₂ yang tidak akurat dapat diperoleh.

Faktor yang dapat memengaruhi akurasi oksimetri pulsa:

- interferensi bedah listrik
- kateter arteri, manset tekanan darah, saluran infus, dll.
- kelembapan sensor
- pemasangan sensor yang kurang tepat
- jenis sensor yang tidak benar
- mutu pulsa yang buruk
- pulsasi vena
- anemia atau konsentrasi hemoglobin rendah
- pewarna kardiovaskular
- sensor tidak berada pada ketinggian jantung
- kuku jari palsu dan cat kuku berwarna gelap

Kemungkinan Reaksi Merugikan

Di area manset BP, elektrode atau sensor SpO₂, dapat timbul alergi eksantema (erupsi simtomatis), termasuk terbentuknya urtikaria (reaksi alergi meliputi area edema menonjol di kulit atau membran mukus serta gatal-gatal yang mengganggu) yang disebabkan oleh bahan manset, sensor, atau elektrode.

Setelah aplikasi manset BP, pembentukan petekia (noda kecil kemerahan atau keunguan berisi darah yang muncul di kulit) atau fenomena Rumpel-Leede (petekia berganda) di lengan, yang dapat menimbulkan trombositopenia idiopati (penurunan jumlah platelet yang spontan dan persisten, terkait dengan kondisi hemoragi) atau flebitis (inflamasi vena) mungkin terjadi.

Peringatan, Perhatian, dan Kontraindikasi

Undang-undang federal (A.S.) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

Monitor NIBP Tango M2 terlindung dari defibrilator. Oksimeter pulsa tidak terlindung dari defibrilator.



PERINGATAN: Tidak ada modifikasi yang diizinkan atas alat ini.

Pastikan bahwa alat resusitasi yang sesuai tersedia serta personel hadir selama prosedur berlangsung.

Semua alarm mengindikasikan potensi peningkatan risiko cedera jika uji dilanjutkan.

JANGAN MENGGUNAKAN monitor jika alat tersebut gagal dalam swajui diagnostiknya, atau jika menunjukkan nilai tekanan yang lebih besar daripada nol saat tidak ada manset BP terpasang, atau suatu nilai saturasi oksigen tanpa sensor SpO₂ terpasang. Nilai yang ditampilkan oleh unit semacam itu mungkin tidak akurat.

JANGAN DIGUNAKAN pada neonatus, anak-anak, dan pasien yang diketahui rentan untuk mengalami memar.

Sistem ini dikontraindikasikan untuk penggunaan di dekat alat Pencitraan Resonansi Magnetik (MRI, Magnetic Resonance Imaging).

Jangan memasang manset ke anggota badan yang digunakan untuk infus intravena atau akses intravaskular lain, terapi atau shunt arteriovena (A-V). Pengembangan manset dapat menghambat aliran darah untuk sementara, berpotensi untuk membahayakan pasien.



PERHATIAN: Slang yang terjepit atau terlipat dapat terus menyebabkan tekanan manset yang menimbulkan gangguan aliran darah dan potensi cedera berbahaya bagi pasien.



PERINGATAN: Periksa secara berkala bahwa operasi SFIGMOMANOMETER OTOMATIS tidak menimbulkan gangguan berkepanjangan atas sirkulasi darah pasien.

JANGAN memasang manset BP di atas luka karena ini dapat menimbulkan cedera lebih lanjut.

JANGAN memasang manset BP ke lengan di sisi mastektomi tunggal. Dalam kasus mastektomi ganda gunakan sisi lengan yang tidak dominan.

Pengukuran tekanan darah terlalu sering dapat menyebabkan cedera pada pasien karena gangguan aliran darah.

Pembangkitan tekanan pada manset BP untuk sementara dapat menyebabkan hilangnya fungsi dari alat monitor yang digunakan bersamaan pada anggota badan yang sama.

JANGAN memasang sensor SpO₂ pada anggota badan yang sama dengan manset BP atau pembatas aliran darah lain. Kehilangan pemantauan dapat terjadi karena terhalangnya pengukuran pulsa.

JANGAN DIGUNAKAN jika ada anestetik yang mudah menyala; ini dapat menyebabkan ledakan. Monitor ini tidak cocok untuk digunakan di lingkungan yang diperkaya oksigen.

Hindari menekan atau menyumbat slang kabel pasien karena itu dapat memengaruhi pembacaan BP.

PAJANAN TERHADAP CAIRAN: JANGAN merendam monitor dalam cairan apa pun, meletakkan cairan di atasnya, atau mencoba membersihkan unit dengan detergen atau zat pembersih cair. Ini dapat menyebabkan bahaya listrik. Lihat bagian Pembersihan pada panduan ini untuk petunjuk pembersihan. Jika ada di antara situasi ini terjadi, harap hubungi SunTech Medical. Perlindungan Terhadap Bahaya Masuknya Air atau Benda Partikulat - Alat Biasa (tanpa perlindungan, IPX0)

JANGAN biarkan sensor SpO₂ menjadi basah.

JANGAN menggunakan manset BP atau sensor SpO₂ yang rusak. Jika sensor mengalami kerusakan apa pun, segera hentikan penggunaannya dan ganti sensor.

JANGAN MEMBUKA PENUTUP UNIT. Melakukan hal itu dapat memajan tegangan berbahaya dan menimbulkan kejut listrik. Monitor tidak berisi komponen yang dapat diservis oleh pengguna.

JANGAN MELAKUKAN PERBAIKAN SENDIRI: Perbaikan apa pun tidak boleh dilakukan atau diupayakan oleh siapa pun yang tidak dilatih untuk menyervis oleh SunTech Medical atau mempunyai pemahaman yang mumpuni atas perbaikan dan operasi alat tekanan darah otomatis. (Penggantian komponen yang berbeda dari yang disediakan dapat menimbulkan kesalahan pengukuran).

JANGAN menempatkan monitor di posisi yang menyulitkan untuk mengakses dan melepaskan kabel listriknya dari sumber listrik. Koneksi daya DC ke monitor dari kabel listrik merupakan cara untuk memutus hubungan ke sumber listrik.

Untuk menghindari risiko kejut listrik, alat ini hanya boleh dihubungkan ke sumber listrik dengan pentanahan pelindung.

JANGAN menghubungkan monitor ke alat yang tidak memenuhi EN60601-1. Saat monitor terpasang ke pasien, konektor RS-232 monitor dan port USB-B hanya boleh dihubungkan ke alat yang memenuhi EN60601-1.

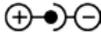


PERINGATAN: Karena alat medis ini menggunakan desain konektor berlubang kecil alternatif yang berbeda dari yang ditentukan dalam seri ISO80369, ada kemungkinan bahwa dapat terjadi koneksi yang keliru antara alat medis ini dan alat medis yang menggunakan konektor berlubang kecil alternatif yang berbeda sehingga dapat menimbulkan SITUASI BERBAHAYA yang MENCEDERAI pasien. Langkah-langkah khusus perlu diambil oleh pengguna untuk mengantisipasi RISIKO wajar yang sudah diduga ini.

Ikon, Simbol, dan Singkatan

Ikon

Ikon berikut ini digunakan dalam panduan ini, pada alat dan kemasan Tango M2 adalah unik untuk SunTech Medical.

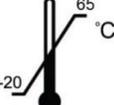
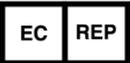
Ikon	Definisi	Standar/Sumber
	MODE DKA™ untuk pengukuran tekanan darah auskultatori (selama latihan).	SunTech Design
	MODE OSC untuk pengukuran tekanan darah osilometrik (tanpa beban latihan).	SunTech Design
	Koneksi Kabel Pasien untuk manset BP (pneumatik).	SunTech Design
	Koneksi Kabel Pasien untuk mikrofon suara K.	SunTech Design
	Segel Garansi	SunTech Design
	Input EKG	SunTech Design
	BNC pemicu EKG eksternal	SunTech Design
	Headphone	SunTech Design
	Konfigurasi koneksi daya - tegangan positif; perisai negatif.	SunTech Design
	Tidak ada komponen yang dapat diservis di dalam	SunTech Design

Simbol

Beberapa simbol yang tercantum di tabel di bawah merujuk pada standar FDA SDO Consensus:

- Pengakuan #5-103, ISO 7000: 2014: Simbol grafis untuk digunakan pada alat - Simbol terdaftar
- Pengakuan #5-116, ISO 7010: 2011: Simbol grafis - Warna keamanan dan tanda keamanan - Tanda keamanan terdaftar
- Pengakuan #5-102, ISO 60417: 2002 DB: Simbol grafis untuk digunakan pada alat
- Pengakuan #5-117, ISO 15223-1: 2016: Alat medis - Simbol untuk digunakan dengan label, pelabelan, dan informasi yang disediakan alat medis - Bagian 1: Persyaratan umum

Simbol	Definisi	Standar/Sumber
	Pesan peringatan	ISO 7010-W001
	Pesan perhatian	ISO 7000-0434A
	Sensor SpO ₂ . Bagian Bersentuhan Jenis BF	IEC 60417 - 5333
	Input DC.	IEC 60417-5031
	USB-A atau USB-B	Industri
	Terlindung dari defibrilator	IEC 60417-5333
	ETL Classified	Intertek
	Alat mungkin mengandung bahan yang dapat berbahaya bagi kesehatan manusia.	WEEE Directive
	Daya Hidup/Mati	IEC 60417-5010
	Lihat Panduan Pengguna	ISO 7010-M002
	Tidak ada alarm SpO ₂	IEC 60417-5319
	Perhatikan, baca dokumen yang menyertai	ISO 7000-1641
	Diproduksi Oleh	ISO 7000-3082
	Tanggal Produksi	ISO 7000-2497
	Tanda PSE: Persetujuan Alat Medis Jepang	
	Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan	IEC 60417-5957
	Produk mematuhi persyaratan petunjuk RoHS, 2011/65/EU	RoHS Directive

	Memenuhi ELSA 2007, level efisiensi CEC V EU (EC) No 278/2009 Fase II	
	Mudah pecah	ISO 7000-0621
	Suhu Pengiriman harus dijaga antara -20° C dan 65°C	ISO 7000-0632
	Kelembapan Pengiriman harus dijaga antara 15% dan 90%	ISO 7000-2620
 0413	Tanda CE: produk memenuhi Petunjuk Alat Medis dan diberi tanda CE untuk menandakan kepatuhan	EU Directive
	Perwakilan Resmi Eropa	SunTech Design
	Alat Medis	
	Barang dan wadah pengiriman harus dijaga agar tetap kering	ISO 7000-0626
	Alat dengan isolasi Kelas II	IEC 60417-5172
 E302267	Diakui di bawah Program Pengakuan Komponen UL.	

Singkatan yang Umum Digunakan

BP	Blood Pressure (Tekanan Darah)	NIBP	Non Invasive Blood Pressure (Tekanan Darah Noninvasif)
BPM	Beats Per Minute (Denyut Per Menit)	OSC	Oscillometric (Osilometrik)
DKA™	Dimensional K-sound Analysis (Analisis suara K Dimensional)	SpO₂	Persen Saturasi Oksigen Darah Arteri (hemoglobin)
K-sounds	Suara Korotkoff	SPU	Single Patient Use (Penggunaan pada Satu Pasien)
MAP	Mean Arterial Pressure (Tekanan Arteri Rata-Rata)	SIS	Systolic BP (Tekanan darah sistolik)
DIA	Diastolic BP (Tekanan darah diastolik)		

2. Menyiapkan Tango M2

Tango M2 didesain untuk bekerja langsung bersama sistem uji latih Anda. Saat kedua alat terhubung dengan benar, sistem uji latih jantung akan secara otomatis meminta monitor untuk mengambil pembacaan tekanan darah selama studi uji latih jantung. Tango M2 akan mengirimkan data pengukuran tekanan darah, SpO₂, dan denyut jantung kembali ke sistem uji latih jantung. Harap merujuk ke Pustaka Elektronik di dalam monitor Tango M2 untuk pemantauan dengan benar ke penyiapan sistem uji latih jantung.

Dengan EKG Internal opsional, Tango M2 juga dapat digunakan tanpa dihubungkan ke sistem uji latih jantung.

Bagian ini menguraikan bagaimana menyiapkan monitor untuk kedua situasi tersebut.

Pastikan untuk mendapatkan dukungan dan perlindungan tertinggi untuk produk Anda dengan mendaftar hari ini. Ajukan pendaftaran Anda secara online di www.SunTechMed.com/register.

Mengeluarkan Monitor dari Kemasan

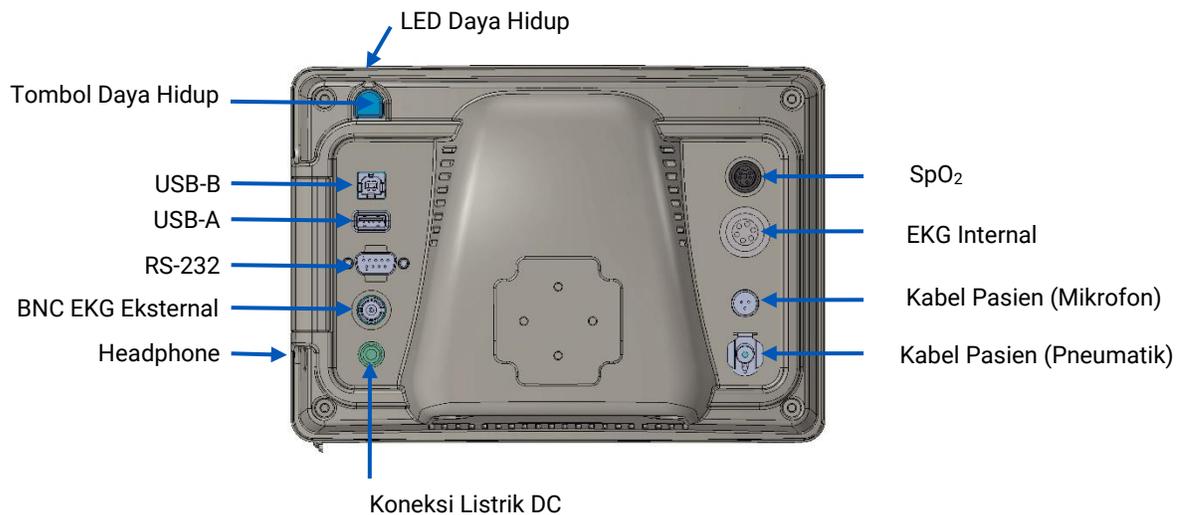
Saat Anda membongkar kemasan Tango M2, periksa untuk memastikan bahwa Anda mendapatkan semua komponen yang seharusnya.

Lihat label kemasan terpisah di baki dalam yang mencantumkan komponen apa saja yang seharusnya Anda terima berdasarkan pilihan yang Anda pesan bersama Tango M2.

Konfigurasi Panel Belakang

Semua koneksi Tango M2 ada di belakang monitor.

- Hubungkan sistem uji latih jantung Anda ke Tango M2 menggunakan BNC EKG eksternal dan kabel RS-232. Anda dapat menggunakan kabel USB dan bukan kabel RS-232 jika Tango M2 hadir dengan pilihan ini. Harap perhatikan Catatan Antarmuka dalam Pustaka Elektronik di dalam Tango M2 untuk melihat penataan yang benar antara kedua sistem.
- Kabel Pasien dan Kabel EKG merupakan "Bagian Bersentuhan Tipe BF Tahan Defibrilasi" dan SpO₂ adalah "Bagian Bersentuhan Tipe BF."
- Jika Tango M2 Anda mempunyai pilihan EKG Internal, maka akan ada konektor EKG. Jika tidak, port EKG akan dicolokkan.



Bersama Sistem Uji Latih Jantung

Tango M2 dapat dihubungkan ke beragam sistem uji latih jantung. Lampiran A berisi daftar sistem uji latih jantung yang kompatibel.

Hubungan Tango M2 ke sistem uji latih jantung harus dilakukan oleh teknisi biomedika atau orang lain yang terbiasa dengan peralatan tekanan darah dan sistem uji latih jantung dengan EKG. Perwakilan penjualan SunTech Medical mungkin dapat membantu Anda untuk pemasangan ini.

Catatan Antarmuka

Catatan Antarmuka tersedia dari SunTech Medical untuk sebagian besar sistem uji latih jantung yang kompatibel dengan Tango M2. Catatan Antarmuka menyediakan petunjuk terperinci, dengan ilustrasi yang membantu, dan kumpulan pertanyaan umum tentang penyiapan dan penggunaan yang benar.

Kunjungi situs web SunTech Medical di www.SunTechMed.com untuk mengunduh Catatan Antarmuka untuk sistem uji latih jantung yang kompatibel. Kunjungi tab Support (Bantuan), lalu pilih: [Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes](#) (Bantuan Teknis Pelanggan > Monitor BP Uji Latih Jantung > Tango M2 > Catatan Antarmuka) untuk mendapatkan daftar Catatan Antarmuka yang tersedia.

Anda juga dapat merujuk Pustaka Elektronik di dalam monitor Tango M2 untuk mendapatkan bantuan dalam penyiapan antara kedua sistem: [Menu Utama > Penyiapan Monitor > Pustaka Elektronik > Catatan Antarmuka](#) untuk mendapatkan daftar Catatan Antarmuka yang tersedia.

CATATAN: Lihat Catatan Antarmuka untuk sistem uji latih jantung Anda sebelum meneruskan pemasangan!

Jika sistem uji latih jantung Anda tidak tercantum di pustaka Catatan Antarmuka, hubungi Layanan Pelanggan Suntech:

Email CustomerSupport@SunTechMed.com

Telepon AS: 800.421.8626 / 919.654.2300

Eropa, Laut Tengah, dan Afrika Timur: 44 (0) 1865.884.234

Asia dan Pasifik: 852.2251.1949

Pasang Koneksi ke Monitor

Hubungkan Catu Daya ke Kabel Listrik, dan colokkan ke dalam stopkontak listrik AC yang tersedia. Hubungkan Catu Daya ke konektor input DC di belakang monitor.

Hubungkan Kabel Pasien ke konektor Mikrofon dan Pneumatik di belakang monitor.

Ikuti petunjuk yang disediakan dalam Catatan Antarmuka untuk menghubungkan Tango M2 ke sistem uji latih jantung.

Gunakan tombol HIDUP/MATI di belakang monitor Tango M2 untuk menghidupkannya.

CATATAN: LED biru di atas Tango M2 akan menyala kapan pun monitor dihidupkan.

Dalam 30 detik, logo Suntech Tango M2 akan muncul sesaat, lalu digantikan oleh layar Tampilan Utama (Tampilan Pengukuran adalah standarnya).

Pilih pengaturan Monitor dan Sistem Uji Latih Jantung

Ikuti petunjuk yang disediakan dalam Catatan Antarmuka untuk memilih pengaturan pada monitor Tango M2 dan sistem uji latih jantung.

Jika Anda mengalami kesulitan untuk berkomunikasi dengan sistem uji latih jantung, hubungi Layanan Pelanggan Suntech:

Email CustomerSupport@SunTechMed.com

Telepon AS: 800.421.8626 / 919.654.2300

Eropa, Laut Tengah, dan Afrika Timur: 44 (0) 1865.884.234

Asia dan Pasifik: 852.2251.1949

Saat pengaturan monitor dan sistem uji latih jantung telah dipilih, pemasangan sudah selesai.

Konfirmasikan Koneksi

Uji sistem gabungan dengan melakukan pengukuran tekanan darah untuk mengonfirmasi bahwa Tango M2 bekerja dengan baik bersama sistem uji latih jantung. Ikuti petunjuk di bagian Menggunakan Tango M2 dalam Uji Latih Jantung dalam panduan ini.

Tanpa Sistem Uji Latih Jantung

Tango M2 dapat digunakan tanpa memasangnya ke sistem uji latih jantung.

CATATAN: Jika Tango M2 Anda mempunyai pilihan EKG Internal, ia mampu melakukan pengukuran tekanan darah auskultatori dan osilometrik. Jika Tango M2 Anda tidak mempunyai pilihan EKG Internal, ia hanya mampu mengambil pengukuran tekanan darah osilometrik.

Penyiapan harus dilakukan oleh teknisi biomedika yang terlatih atau distributor resmi Suntech yang terbiasa dengan peralatan tekanan darah otomatis dan EKG.

Hubungkan Catu Daya ke Kabel Listrik, dan colokkan ke dalam stopkontak listrik AC yang tersedia. Hubungkan Catu Daya ke konektor input DC di belakang monitor.

Hubungkan Kabel Pasien ke konektor Mikrofon dan Pneumatik di belakang monitor. Hubungkan Kabel EKG ke konektor EKG Internal di belakang monitor.

Gunakan tombol HIDUP/MATI di belakang monitor Tango M2 untuk menghidupkannya.

CATATAN: LED biru di atas Tango M2 akan menyala kapan pun monitor dihidupkan.

Dalam 30 detik, logo Suntech Tango M2 akan muncul sesaat, lalu digantikan oleh layar Tampilan Utama (Tampilan Pengukuran adalah standarnya).

Jika menggunakan Tango M2 dengan EKG Internal, Suntech menyarankan untuk mengatur pemicu EKG KUSTOM, dengan memilih: [Menu Utama > Penyiapan Monitor > Siste Uji Latih Jantung > Kustom > Protokol: SUNTECH > ECG Trigger: INTERNAL](#)

Tango M2 kini siap untuk digunakan sebagai monitor tekanan darah tanpa terhubung ke sistem uji latih jantung.

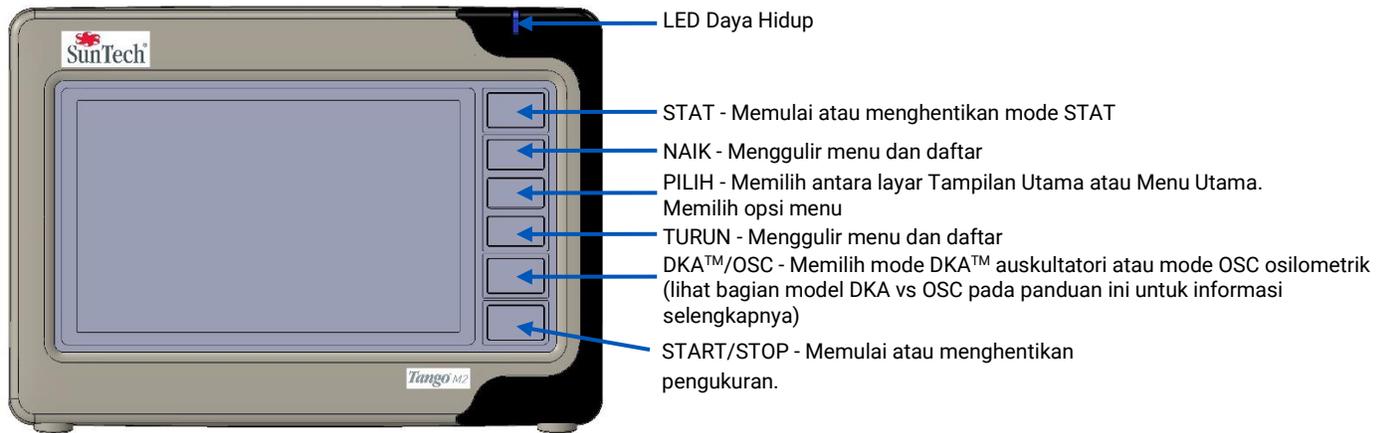
3. Mengenal Tango M2

Tango M2 menawarkan dua layar berbeda yang dapat dipilih sebagai Tampilan Utama untuk melihat pembacaan pasien: Tampilan Pengukuran (pengaturan standar) dan Tampilan Grafik.

Dengan Menu Utama Anda dapat mengubah tampilan monitor Anda, menyetel kecerahan monitor, mengubah pengaturan pengukuran, menetapkan alarm yang ditetapkan pengguna, dan melihat data pengukuran. Setiap tampilan dan fungsi layar ini akan diuraikan dalam panduan ini.

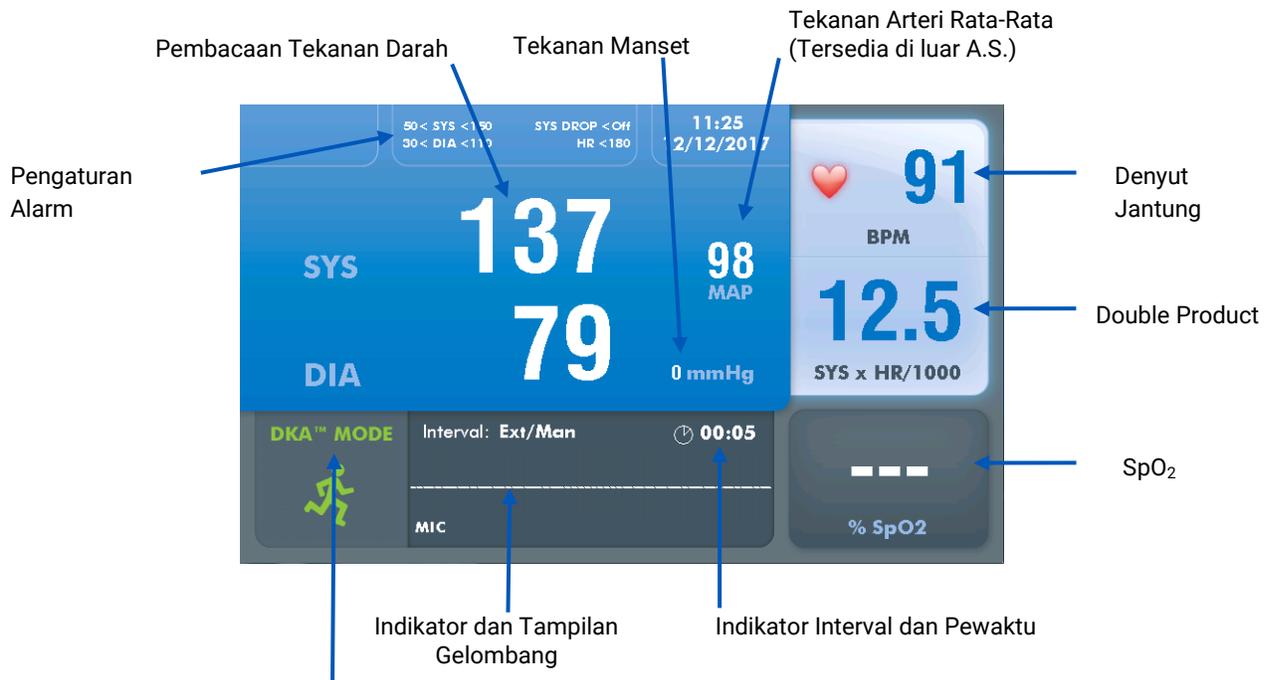
Panel Depan

Tombol HIDUP/MATI berwarna biru dan berada di sudut kanan atas monitor. Gunakan enam tombol di panel depan untuk mengoperasikan monitor. LED biru di atas Tango M2 akan menyala kapan pun monitor dihidupkan.



Tampilan Pengukuran

Layar Tampilan Pengukuran menampilkan pengukuran pasien terkini atau terbaru dalam bentuk numerik.



DKA™ MODE
Ikon "orang berlari" hijau menandakan bahwa monitor diatur untuk mengambil pembacaan tekanan darah dalam MODE DKA™ auskultatori (latihan).



OSC MODE
Ikon "orang berlari" jingga dengan lingkaran yang dicoret menandakan bahwa monitor diatur untuk mengambil pembacaan tekanan darah dalam MODE OSC osilometrik (tanpa beban latihan). Pasien tidak boleh bergerak.

Lihat bagian MODE DKA™ vs. MODE OSC dalam panduan ini untuk informasi selengkapnya.

Catatan tentang Tampilan Pengukuran:

Pembacaan BP Lengkap vs. Sistolik saja

- Jika bidang SIS menunjukkan pembacaan tetapi bidang DIA kosong, monitor telah diatur untuk hanya memberikan pembacaan tekanan darah sistolik.

Tekanan Arteri Rata-Rata

- Bidang MAP akan kosong dan ikon MAP tidak akan muncul jika Tekanan Arteri Rata-Rata dimatikan. (Ini adalah pengaturan pabrik. MAP tidak tersedia di A.S.)

Denyut Jantung

- Saat pengukuran BP sedang dilakukan dalam MODE DKA™, ikon jantung berkedip menandakan rentang sistolik/diastolik pembacaan (yaitu, suara K terdeteksi).
- Dalam MODE OSC, HR tidak ditampilkan hingga akhir dari pengukuran BP.

SpO₂

- Bidang SpO₂ akan menampilkan garis putus-putus jika sensor SpO₂ terpasang ke monitor tetapi tidak terhubung ke pasien.
- Bidang SpO₂ diabu-abukan jika SpO₂ tidak terhubung dan ditampilkan berwarna biru jika SpO₂ terhubung.
- Bidang SpO₂ akan kosong jika tidak ada sensor SpO₂ yang terpasang ke monitor.

Interval / Pewaktu

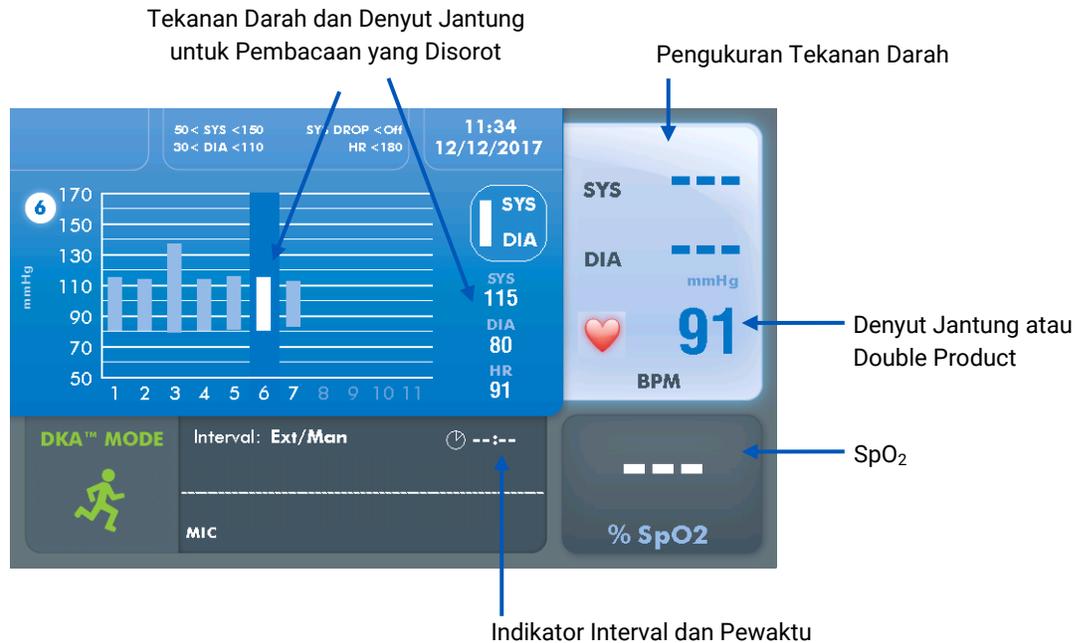
- Pewaktu menampilkan menit dan detik.
- Saat Interval ditampilkan sebagai "EXT/MAN", monitor akan mengambil pembacaan BP hanya jika diminta, baik oleh sistem uji latih jantung atau dengan penekanan tombol manual. Pewaktu akan menghitung naik mulai dari akhir pembacaan BP terakhir. Ikon jam tidak aktif.
- Saat waktu Interval ditampilkan, monitor akan mengambil pembacaan BP pada interval waktu tertentu (juga saat diminta oleh sistem uji latih jantung atau dengan penekanan tombol manual). Pewaktu akan menghitung naik mulai dari awal pembacaan BP terakhir. Ikon jam akan terisi untuk menunjukkan kapan pembacaan berikut akan dimulai.
- Saat dalam mode STAT, ikon STAT merah ditampilkan. Pewaktu akan menghitung naik mulai dari akhir pembacaan BP terakhir.

Tampilan Gelombang

- Dalam kondisi normal, gelombang akan menampilkan suara K yang tertangkap oleh mikrofon di manset. Gelombang dapat diatur untuk menampilkan kanal EKG, tetapi ia akan kembali menampilkan suara K setelah 60 detik.

Tampilan Grafik

Layar Tampilan Grafik menampilkan rangkuman grafis dari pengukuran tekanan darah terbaru, selain tampilan numerik dari pembacaan lain yang tersedia dalam Tampilan Pengukuran.



Ikon “orang berlari” jingga dengan lingkaran yang dicoret menandakan bahwa monitor diatur untuk mengambil pembacaan tekanan darah dalam MODE OSC osilometrik (tanpa beban latihan). Pasien tidak boleh bergerak.



Ikon “orang berlari” hijau menandakan bahwa monitor diatur untuk mengambil pembacaan tekanan darah dalam MODE DKA™ auskultatori (latihan).

Lihat bagian MODE DKA™ vs. MODE OSC dalam panduan ini untuk informasi selengkapnya.

Catatan tentang Tampilan Grafik:

Grafik Tren BP

- Grafik akan menampilkan hingga 15 pembacaan sekaligus tetapi akan menyimpan 50 pembacaan BP. Gunakan tombol NAIK dan TURUN untuk menggulir maju dan mundur untuk melihat 50 pembacaan terbaru.
- Pembacaan BP lengkap ditampilkan dengan garis; pembacaan sistolik saja ditampilkan sebagai titik. Pengukuran dengan kesalahan atau Sinyal informasi tidak akan ditampilkan dalam grafik.
- Nomor urut, BP, dan nilai denyut jantung untuk pembacaan yang disorot ditampilkan di bagian atas layar.

Pembacaan BP / Tekanan Manset

- Pembacaan BP terbaru akan muncul di kanan atas layar.
- Sementara pengukuran yang sedang diambil, tekanan manset akan muncul di kanan atas layar.

Denyut Jantung / Double Product

- Denyut Jantung ditampilkan sebagai pengaturan standar; monitor dapat diatur untuk sebaiknya menampilkan Double Product.

SpO₂, Eksternal/Manual vs. Interval, dan Tampilan Gelombang

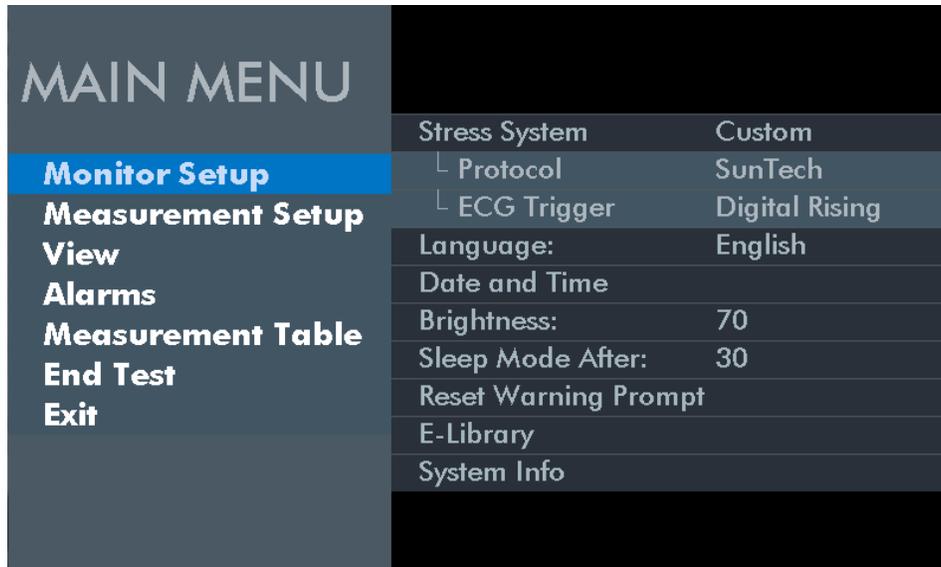
- Lihat Tampilan Pengukuran.

Untuk menggunakan Tampilan Grafik sebagai layar Tampilan Utama, tekan PILIH untuk mencapai Menu Utama, gunakan tombol panah naik dan turun untuk menavigasi ke: [Tampilan](#) > [Tampilan Utama](#) > [Grafik](#) tekan tombol PILIH untuk mengonfirmasi pilihan Anda. Lalu tekan START/STOP untuk kembali ke Tampilan Utama (yang kini diatur ke Tampilan Grafik).

Menu Utama

Tekan tombol PILIH untuk melihat layar Menu Utama.

Gunakan Menu Utama untuk menyiapkan monitor, menyetel pengukuran dan pengaturan tampilan, menetapkan alarm, melihat dan mengekspor data pengukuran, serta melihat informasi referensi.



- Gunakan tombol NAIK dan TURUN untuk menggulir menu layar atau daftar pilihan.
- Gunakan tombol PILIH untuk mengonfirmasi submenu atau butir yang disorot dalam daftar.

Dalam menu mana pun, gulir ke KELUAR dan tekan PILIH untuk kembali ke menu sebelumnya.

Tekan START/STOP untuk kembali ke Tampilan Utama dari tingkat mana pun dalam Menu Utama.

Tabel berikut mencantumkan Pilihan Menu, pilihan yang tersedia, dan pengaturan standar.

Penyiapan Monitor

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
Sistem Uji Latih Jantung	Pilih pengaturan prakonfigurasi untuk sistem uji latih jantung Anda, atau pilih pengaturan kustom:	Pilih dari daftar pengaturan yang tersedia, atau KUSTOM
	Jika "KUSTOM", pilih protokol dan pemacu EKG. Pilih protokol:	Pilih dari daftar protokol yang tersedia, atau SunTech
	Pilih pemacu:	Analog Digital turun Digital naik (standar) Internal
Bahasa*	Pilih bahasa untuk tampilan monitor:	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
Tanggal dan Waktu	Pilih format dan atur tanggal dan waktu saat ini.	
	Pilih format Tanggal, lalu atur Tanggal:	BB/HH/TTTT

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
		HH.BB.TTTT HH BBB TTTT
	Pilih format Waktu, lalu atur Waktu:	12 jam: Format adalah "JJ:MM AM/PM" (JJ = 01-12; MM = 00-59) 24 jam: Format adalah "JJ:MM" (JJ = 00-23; MM = 00-59)
Kecerahan	Atur level kecerahan dari 0 hingga 100. 0 paling gelap; 100 paling terang.	70
Mode Tidur Setelah	Pilih tundaan waktu sebelum monitor memasuki mode tidur setelah aktivitas terakhir:	Tidak pernah (standar) 10 menit 30 menit
Reset Wantian Peringatan	Gunakan untuk mereset wantian peringatan untuk transisi dari MODE DKA ke MODE OSC.	Ya / Tidak
Pustaka Elektronik	Pilih informasi Tango M2 untuk ditampilkan di layar:	1. Catatan Antarmuka 2. Tutorial 3. Sinyal Informasi
Info Sistem	Menampilkan versi perangkat tegar dan nomor seri papan internal. Pilih "Pembaruan Perangkat Lunak" untuk memulai pembaruan perangkat lunak Pilih "Keluar" untuk kembali ke menu Penyiapan Monitor.	Pembaruan Perangkat Lunak / Keluar
Keluar	Pilih untuk kembali ke Menu Utama.	

*Setelah pilihan bahasa dilakukan Tango M2 harus dimatikan lalu dihidupkan kembali agar bahasa ini berlaku.

Penyiapan Pengukuran

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
Mode Pengukuran	Pilih jenis pembacaan BP yang ingin diambil: BP – baik sistolik maupun diastolik / SIS – hanya sistolik* (tidak tersedia dalam MODE OSC)	BP / SIS
Interval	Pilih pemicuan eksternal/manual, atau interval waktu untuk pembacaan otomatis: Interval waktu adalah dalam menit:detik.	EXT/MAN (standar) 01.00 01.30 02.00 02.30 03.00 04.00 05.00

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
		10.00 20.00
Pengembangan awal	Atur tekanan pengembangan awal untuk manset dari 120–280 mmHg, dengan inkremen 10 mmHg.	180 mmHg
Pengembangan Maks	Atur pengembangan maksimum untuk manset dari 120–280 mmHg, dengan inkremen 10 mmHg.	280 mmHg
Laju Pengempisan	Pilih laju pengempisan untuk manset. AUTO = sekitar 4 mmHg/denyut jantung) Jika denyut jantung lebih dari 100 BPM, monitor dapat mengempiskan dengan laju lebih cepat daripada yang dipilih.	AUTO (standar) 3 mmHg/det 4 mmHg/det 5 mmHg/det 6 mmHg/det 7 mmHg/det 8 mmHg/det
Nada suara	Pilih kapan monitor akan berbunyi selama pembacaan BP:	Mulai Selesai (standar) Keduanya Tidak pernah
Tombol Mode Stat	Pilih jenis pembacaan BP yang akan diambil selama mode STAT: BP – baik sistolik maupun diastolik / SIS – hanya sistolik (tidak tersedia dalam MODE OSC)	BP (standar) / SIS
Keluar	Pilih untuk kembali ke Menu Utama.	



* **PERINGATAN:** Mode pengukuran SIS hanya untuk tujuan penelitian. Pembacaan yang diambil selama mode SIS tidak boleh digunakan untuk mengambil keputusan diagnostik.

Tampilan

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
Tampilan Utama	Pilih tampilan untuk dijadikan Tampilan Utama:	Pengukuran (standar) / Grafik
Tampilan Gelombang	Pilih sinyal yang ditampilkan di bidang Tampilan Gelombang: Jika "EKG" dipilih, sinyal akan ditampilkan selama 60 detik, lalu Tampilan Gelombang akan kembali ke suara K.	Suara K / EKG
Tampilan Grafik	Pilih nilai yang ditampilkan pada Tampilan Grafik di bawah pembacaan BP:	HR (standar) / DP
BP Bersih Setelah	Pilih tundaan waktu sebelum pengukuran BP dibersihkan dari layar: # = menit	Tidak pernah 1

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
		2 3 5 [menit (standar)] 10
BP Mengecil Setelah	Pilih tundaan waktu sebelum pengukuran BP ditampilkan dalam font yang lebih kecil: # = menit	Tidak pernah 1 [menit (standar)] 2 3 5 10
Pasien Baru	Pilih respons monitor saat sinyal EKG hilang selama 1 menit: Jika "Auto", monitor akan reset secara otomatis saat sinyal EKG hilang selama 1 menit. Jika "Tanyakan", monitor akan menampilkan wantian "Pasien Baru?", dan memerlukan informasi sebelum mereset.	Auto / Tanyakan (standar)
Satuan Tekanan BP	Pilih satuan pengukuran untuk pembacaan BP:	mmHg (standar) / kPa
Keluar	Pilih untuk kembali ke Menu Utama.	

Alarm

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
SIS Tinggi	Pilih ambang batas tekanan sistolik tinggi untuk mengaktifkan alarm. Pilihannya adalah: 1) "MATI", 2) untuk Tekanan Sistolik dalam DKA antara 50–270 mmHg, atau 3) untuk Tekanan Sistolik dalam OSC antara 50–260 mmHg, dengan inkremen 10 mmHg untuk membunyikan alarm.	MATI (standar)
SIS Rendah	Pilih ambang batas tekanan sistolik rendah untuk mengaktifkan alarm. Pilihannya adalah: "MATI" untuk tekanan sistolik 40–110 mmHg, dengan inkremen 10 mmHg, untuk mengaktifkan alarm.	MATI (standar)
SIS Turun	Pilih penurunan tekanan sistolik dari pembacaan sebelumnya yang mengaktifkan alarm. Pilihannya adalah: "MATI" atau penurunan 10–100 mmHg, dengan inkremen 5 mmHg, untuk mengaktifkan alarm. Alarm ini direset saat pasien baru dimulai.	MATI (standar)
DIA Tinggi	Pilih ambang batas tekanan diastolik tinggi untuk mengaktifkan alarm. Pilihannya adalah: "MATI" atau tekanan diastolik 20–160 mmHg, dengan inkremen 10 mmHg, untuk mengaktifkan alarm.	MATI (standar)
DIA Rendah	Pilih ambang batas tekanan diastolik rendah untuk mengaktifkan alarm. Pilihannya adalah: "MATI" atau tekanan diastolik 20–90 mmHg, dengan inkremen 10 mmHg, untuk mengaktifkan alarm.	MATI (standar)

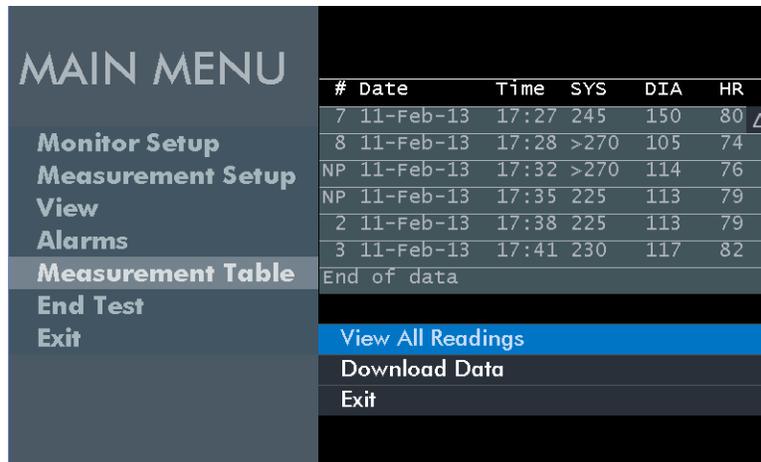
Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
HR Tinggi	Pilih ambang batas denyut jantung untuk mengaktifkan alarm. Pilihannya adalah: "MATI" atau denyut jantung 40–200 denyut per menit, dengan inkremen 10 bpm, untuk mengaktifkan alarm.	MATI (standar)
Keluar	Pilih untuk kembali ke Menu Utama.	

Tabel Pengukuran

Pilihan Menu		Pilihan (Standar)
	Data untuk 6 pengukuran terakhir akan muncul dalam tabel: # (lihat catatan di bawah) Tanggal Waktu Pembacaan BP Sistolik dan Diastolik Denyut Jantung Tekanan Arteri Rata-Rata Sinyal Informasi (jika ada) Tabel Pengukuran dapat menampung hingga 300 pengukuran. Gunakan tombol PANAHA untuk menggulir data. Bidang "#" adalah nomor urut pengukuran, (bidang ini akan merekam "NP" untuk pembacaan BP pertama setiap kali Pasien Baru teridentifikasi).	
Lihat Tabel Lengkap	Pilih untuk melihat tabel data pengukuran dalam tampilan layar penuh. Tekan PILIH untuk kembali ke Menu Utama.	tidak ada
Unduh Data	Pilih untuk mengunduh data ke flashdisk USB.	tidak ada
Keluar	Pilih untuk kembali ke Menu Utama. Wantian "Kosongkan tabel pengukuran?" akan muncul. Jika "Ya", data akan dihapus dari tabel. Jika "Tidak", data akan disimpan.	Ya Tidak

Tabel Pengukuran menampung hingga 300 pengukuran BP. Setelah 300 pembacaan BP terkumpul di tabel, pengukuran tertua akan ditimpa dengan pengukuran baru.

Harap lihat Lampiran D untuk petunjuk tentang bagaimana mengunduh data dari tabel pengukuran ke flashdisk Anda dan bagaimana memformat data di Excel.



Akhiri Uji

Gunakan “Akhiri Uji” untuk membersihkan pembacaan di layar dan menyiapkan monitor untuk pasien baru.

Pilihan Menu	Pilihan (Standar)
<p>Wantian “Akhiri Uji?” akan muncul.</p> <p>Jika “Ya”, monitor akan membersihkan pembacaan dari layar, menyiapkan monitor untuk studi baru, dan kembali ke Menu Utama.</p> <p>Jika “Tidak”, monitor akan mempertahankan pembacaan dan pengaturan, dan kembali ke Menu Utama.</p>	Ya (standar) / Tidak

Bagian Bersentuhan

Sensor SpO₂ dan Manset BP merupakan Bagian Bersentuhan Tipe BF. Lead EKG dan Manset BP juga merupakan Bagian Bersentuhan yang tahan defibrilasi.

4. Penggunaan Tango M2 Selama Uji Latih Jantung

Ikuti langkah-langkah ini untuk menggunakan Tango M2 saat terhubung ke sistem uji latih jantung:

1. Ukur lengan pasien untuk memastikan ukuran manset yang sesuai.
2. Pasang manset tekanan darah di lengan pasien
3. Pastikan bahwa monitor menerima sinyal EKG
4. Ambil pembacaan tekanan darah
5. Akhiri uji / siapkan sistem untuk pasien baru

Anda harus terbiasa mengambil pengukuran tekanan darah dan melakukan uji latih jantung dengan EKG sebelum menggunakan Tango M2 dengan sistem uji latih jantung Anda.

Langkah 1. Penempatan Manset Tekanan Darah

Gunakan manset tekanan darah Orbit-K™ SunTech atau kit Penggunaan Pasien Tunggal SunTech (berisi manset tekanan darah dan bantalan mikrofon sekali pakai). Bagian ini memberi arah tentang pemilihan ukuran yang sesuai dan penempatan kedua bentuk manset.

CATATAN: Penting bahwa manset dicocokkan dengan lengan pasien, dan bahwa mikrofon ditempatkan di atas arteri brakialis (di antara bisep dan trisep)! Ukuran manset yang tidak sesuai dan pemasangan mikrofon yang keliru akan memberikan pembacaan dan akurasi yang buruk.

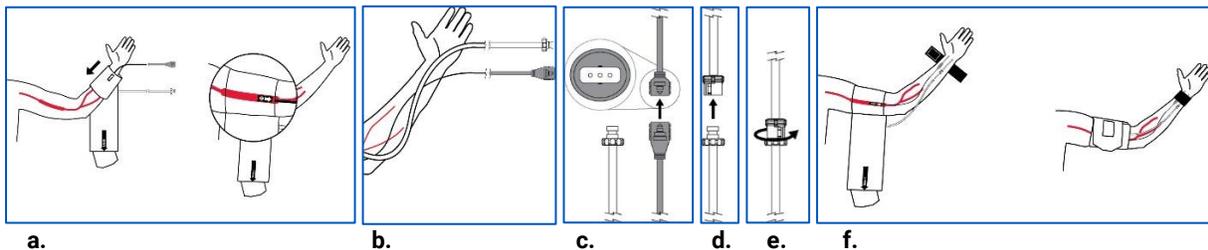
Manset Orbit-K™

Manset Orbit K tersedia dalam empat ukuran. (Untuk ukurannya silakan lihat PG #48) Periksa bahwa ukuran mansetnya benar:

1. Lipat selubung abu-abu di dalam manset biru (menjauh dari setrip Velcro).
2. Lilitkan manset di sekeliling lengan atas pasien.
3. Pastikan bahwa INDEX (ujung manset) jatuh di dalam RANGE (tercetak di bagian dalam manset).
4. Jika INDEX jatuh di luar RANGE, pilih ukuran manset baru.

Bagian ini memberi arah tentang pemilihan ukuran yang sesuai dan penempatan kedua bentuk manset.

- a. Temukan arteri brakialis, antara bisep dan trisep lengan atas. Lebih diutamakan lengan kiri.
- b. Geser selubung manset ke lengan pasien, dengan penanda "ARTERY" (ARTERI) menunjuk ke bawah lengan.
- c. Terdapat mikrofon di bawah penanda "ARTERY" (ARTERI). Pastikan bahwa mikrofon ditempatkan di bagian dalam lengan, tepat di atas arteri brakialis di antara bisep dan trisep. Seharusnya ada jarak sekitar 3 hingga 5 cm (lebar dua jari) antara tepi manset dan siku.
- d. Sisipkan konektor mikrofon 3 pin dari manset ke dalam konektor yang bersesuaian pada Kabel Pasien. Konektor dapat disisipkan dalam orientasi apa pun.
- e. Hubungkan slang dari manset ke konektor yang bersesuaian pada Kabel Pasien dan putar.
- f. Lilitkan manset di sekeliling lengan dan eratkan. Gunakan tali pergelangan tangan untuk mengikat kabel ke pergelangan tangan pasien.



CATATAN: Anda mungkin akan merasa lebih mudah untuk menghubungkan Kabel Pasien ke manset sebelum memasang manset ke pasien.

Manset Sekali Pakai

Kit Penggunaan Pasien Tunggal (SPU, Single Patient Use) SunTech tersedia dalam lima ukuran. Setiap kit SPU berisi satu manset sekali pakai dan satu bantalan mikrofon. Gunakan mikrofon dari manset Orbit-K yang disertakan bersama monitor, atau anda bisa memesan mikrofon Suara K 12", PN 98-0235-01 yang didesain untuk digunakan dengan Kit SPU dari SunTech Medical.

Untuk melepaskan mikrofon dari manset Orbit-K, buka setrip Velcro dan tarik dengan perlahan mikrofon keluar dari selubung. Bersihkan mikrofon sebelum digunakan dengan disinfektan ringan mutu medis (lihat bagian 7 untuk pembersihan).

Periksa bahwa ukuran manset benar:

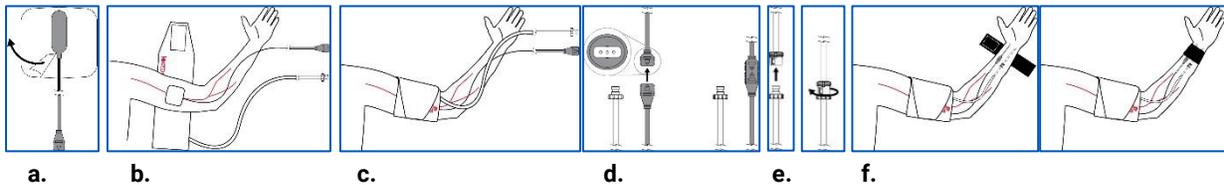
1. Lilitkan manset di sekeliling lengan atas pasien.
2. Pastikan bahwa INDEX (ujung manset) jatuh di dalam RANGE (tercetak di bagian dalam manset).
3. Jika INDEX jatuh di luar RANGE, pilih ukuran manset baru.



PERINGATAN: Penggunaan ukuran manset yang tidak benar dapat mengakibatkan pengukuran BP yang keliru dan menyesatkan!

CATATAN: Bantalan perekat harus digunakan atau dibuang menurut tanggal kedaluwarsa yang diberikan oleh produsen.

- Temukan arteri brakialis, di antara bisep dan trisep. Masukkan mikrofon ke dalam bantalan mikrofon. Kupas lapisan pelindung dari bantalan mikrofon.
- Pasang mikrofon di lengan pasien dengan memastikan bahwa mikrofon ditempatkan di bagian medial lengan, tepat di atas arteri brakialis di antara bisep dan trisep. Harus ada jarak sekitar 3 hingga 5 cm (lebar dua jari) di antara bantalan mikrofon dan siku.
- Lilitkan manset di sekeliling lengan dan eratkan.
- Sisipkan konektor mikrofon 3 pin dari manset ke dalam konektor yang bersesuaian pada Kabel Pasien. Konektor dapat dimasukkan dalam arah mana pun.
- Hubungkan slang dari manset ke konektor yang bersesuaian pada Kabel Pasien dan putar.
- Gunakan tali pergelangan tangan untuk mengikat kabel ke pergelangan tangan pasien.



CATATAN: Anda mungkin akan merasa lebih mudah untuk menghubungkan Kabel Pasien ke manset sebelum memasang manset ke pasien.

Langkah 2. Konfirmasikan Sinyal EKG

Tango M2 membutuhkan sinyal EKG untuk mengambil pengukuran tekanan darah selama uji latih jantung. Monitor menerima sinyal EKG ini secara otomatis dari sistem uji latih jantung setelah koneksi EKG pasien dipasang.

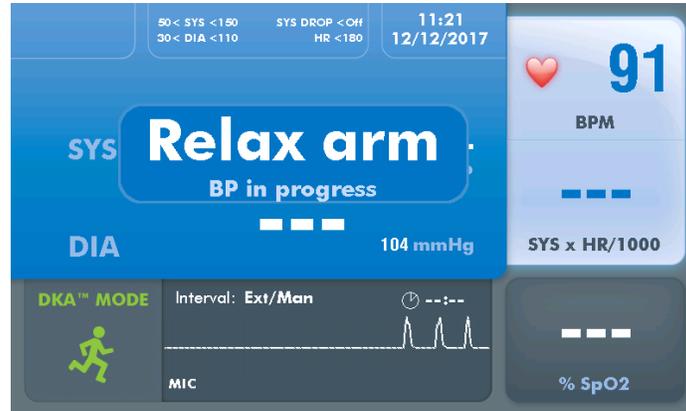
CATATAN: Tango M2 dapat digunakan dalam MODE OSC, untuk mengambil pembacaan tekanan darah tanpa sinyal EKG sebelum latihan dimulai. Pasien tidak boleh bergerak selama pembacaan ini sedang diambil! Lihat bagian MODE DKA dan MODE OSC dalam panduan ini untuk informasi selengkapnya.

Jika koneksi EKG pasien belum dipasang, ikuti petunjuk yang disediakan oleh sistem uji latih jantung Anda mengenai penempatan elektrode EKG dan koneksi kabel lead.

Pastikan bahwa denyut jantung yang stabil terlihat di monitor Tango M2.

Langkah 3. Ambil Pembacaan BP

CATATAN: Tango M2 harus diatur ke Mode DKA untuk mengambil Pengukuran BP sementara pasien melakukan latihan.



Setelah uji latih jantung dimulai, sistem uji latih jantung akan meminta monitor untuk mengambil pembacaan tekanan darah. Manset akan mengembang secara otomatis untuk setiap pengukuran. Pesan “RELAX ARM BP in progress” (Lemaskan lengan BP berlangsung) akan ditampilkan hingga pengukuran selesai, lalu pembacaan akan ditampilkan. Anda juga dapat menekan tombol START/STOP untuk meminta secara manual monitor untuk mengambil pembacaan tekanan darah. Tombol yang sama ini dapat digunakan untuk membatalkan pembacaan jika diperlukan.

Tampilan Pembacaan

Pembacaan Tekanan Darah dan Double Product ditampilkan dalam font besar segera setelah setiap pengukuran selesai. Setelah satu menit, pembacaan ini mengecil menjadi huruf yang lebih kecil. Setelah lima menit pembacaan ini akan direset menjadi garis putus-putus. (Waktu ini adalah pengaturan standar yang dapat diatur menggunakan Menu Utama > Menu Tampilan.)

Pembacaan pada Interval Waktu

Jika Dikontrol oleh Sistem Uji Latih Jantung

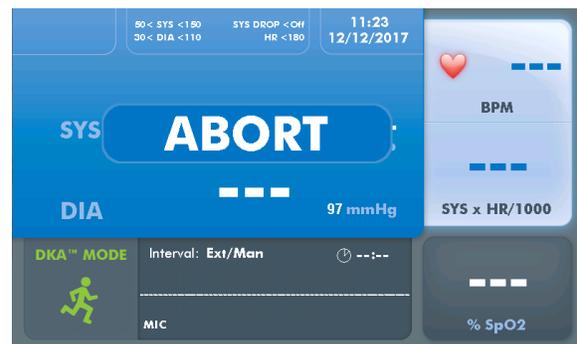
Saat Tango M2 terhubung ke sistem uji latih jantung, sistem ini akan mengontrol interval BP. Tango M2 akan mengikuti protokol interval BP tertentu yang digerakkan oleh sistem uji latih jantung. Dalam kasus ini, interval waktu tidak perlu diprogram ke dalam Tango M2.

Tidak Dikontrol oleh Sistem Uji Latih Jantung

Tango M2 dapat diatur untuk mengambil pembacaan tekanan darah tambahan pada interval waktu dari satu hingga 20 menit, dengan memilih **Menu Utama > Penyiapan Pengukuran > Interval**.

Interval waktu yang dipilih akan muncul di layar. Pewaktu akan menghitung naik dari awal pengukuran terakhir. Saat pewaktu mencapai interval waktu yang diatur, pembacaan tekanan darah baru akan diambil.

Walaupun diatur menurut interval waktu, monitor akan terus merespons wantian eksternal dari sistem uji latih jantung dan wantian manual menggunakan tombol START/STOP. Setiap wantian eksternal atau wantian manual akan memulai kembali pewaktu interval.



Menghentikan Pembacaan

Tekan tombol START/STOP untuk menghentikan pengukuran tekanan darah yang berlangsung. Manset akan mengempis, monitor berbunyi satu kali (kecuali nada suara dimatikan), dan pesan: "BATAL" akan muncul sesaat di layar. Pembacaan tekanan darah akan menampilkan garis putus-putus hingga pengukuran berikut diambil.

Mode STAT

Tekan tombol STAT untuk mengambil pengukuran tekanan darah berulang untuk saat-saat kritis atau situasi darurat. Monitor akan mengambil pengukuran berulang selama 10 menit. Manset akan mengembang secara otomatis untuk setiap pengukuran. Ikon STAT merah akan muncul di layar dan pembacaan tekanan darah akan berkedip selama monitor ada dalam mode STAT. Batalkan mode STAT dengan menekan tombol START/STOP atau tombol STAT lagi. Mode STAT juga akan dibatalkan jika monitor menerima pesan STOP dari sistem uji latihan jantung. Semua tombol monitor selain STAT dan START/STOP tidak aktif selama mode STAT.



Pengaturan standar untuk mode STAT adalah untuk mengambil BP lengkap yang termasuk pembacaan sistolik dan diastolik yang diambil setiap 10 detik dari akhir setiap pengukuran. Monitor dapat direset untuk hanya mengambil pembacaan sistolik setiap 2 detik, dengan memilih [Menu Utama > Penyiapan Pengukuran > Tombol Mode STAT](#).

Pengukuran sistolik dan diastolik lengkap dapat memerlukan hanya 30 detik untuk tampil di layar.

Pengukuran sistolik saja dapat memerlukan hanya 15 detik untuk tampil.

Setelah 10 menit, atau saat mode STAT dibatalkan, monitor akan kembali ke Tampilan Utama.

MODE DKA™ vs. MODE OSC

MODE DKA™ standar Tango M2 menggunakan teknik auskultasi untuk mengukur tekanan darah.

Algoritme Analisis suara K Dimensional (DKA™) berpaten milik SunTech Medical menggunakan pengenalan pola pada sinyal EKG dan suara K untuk menyaring sebanyak mungkin derau, membuat MODE DKA™ sangat toleran terhadap gerakan pasien. MODE DKA™ mempersyaratkan bahwa monitor menerima sinyal EKG dari pasien.

Pilihan MODE OSC osilometrik tersedia untuk mengambil pembacaan tekanan darah tanpa membutuhkan sinyal EKG.

CATATAN: Pasien harus tidak bergerak saat pengukuran osilometrik sedang dilakukan!

Tekan tombol DKA/OSC untuk memilih MODE OSC osilometrik. Ikon MODE OSC akan muncul dengan pesan "MODE NON-LATIHAN / Pasien tidak boleh bergerak". Terdapat sedikit perbedaan pada perilaku monitor dalam MODE OSC:

Pembaca BP

- Pengukuran BP ditampilkan sebagai pembacaan BP lengkap (sistolik dan diastolik). (Pengaturan hanya sistolik tidak tersedia dalam MODE OSC.)

Denyut Jantung

- Denyut Jantung tidak ditampilkan hingga akhir dari setiap pengukuran BP.
- Ikon JANTUNG tidak berkedip.

Pengaturan Menu Utama

- Tampilan Gelombang tidak aktif.
- Mode Pengukuran dan Mode STAT hanya dapat ditetapkan sebagai BP lengkap.
- Pengaturan standar regulatori tetap digunakan untuk Pengembangan Maks dan Laju Pengempisan.

Mode Tidur Monitor

Monitor akan masuk ke mode tidur jika tidak ada komunikasi dari sistem uji latih jantung dan tidak ada aktivitas pada monitor selama 30 menit. (Ini adalah standar yang dapat direset dengan memilih [Menu Utama > Penyiapan Monitor > Mode Tidur Setelah.](#)) Saat dalam Mode Tidur, tampilan akan tampak kosong tetapi LED biru di atas monitor akan tetap menyala.

Komunikasi dari sistem uji latih jantung atau tekanan tombol pada monitor akan membangunkan monitor.

Langkah 4. Siapkan untuk Pasien Baru

Saat uji latih jantung selesai, lepaskan manset dari lengan pasien. Lepaskan manset dari Kabel Pasien.

CATATAN: Jika menggunakan manset Orbit K, bersihkan selubung manset dan bagian dalam manset dengan disinfektan ringan mutu rumah sakit. Jika menggunakan kit SPU, buang manset dan bantalan mikrofon sekali pakai. Bersihkan mikrofon dengan disinfektan ringan mutu rumah sakit dan simpan untuk penggunaan berikutnya (lihat bagian 7).

Monitor akan reset secara otomatis untuk pasien baru saat sinyal EKG telah hilang selama satu menit (yaitu, saat lead EKG dilepaskan dari pasien.) Semua tampilan informasi pasien akan dibersihkan.

Jika tidak ingin reset secara otomatis, Tango M2 dapat diatur untuk menampilkan wantian "Pasien Baru?" saat sinyal EKG hilang, dengan memilih [Menu Utama > Tampilan > Pasien Baru.](#)

Anda juga dapat mereset monitor secara manual untuk pasien baru dengan memilih [Menu Utama > Akhiri Uji.](#)

Kiat untuk Melaksanakan Uji Latih Jantung dengan Beban Latihan

Inilah beberapa saran yang membantu untuk mengambil pengukuran tekanan darah selama uji latih jantung.

Percobaan pengukuran

Lakukan beberapa pengukuran sebelum memulai latihan.

- Ambillah satu atau dua pengukuran tekanan darah dengan pasien duduk atau berdiri diam dalam mode DKA. Ini akan menciptakan garis dasar BP.
- Saat pengukuran diambil, amati tampilan tekanan manset dan suara K. Anda seharusnya melihat suara K seperti jika Anda mendengarnya saat mengambil pengukuran tekanan darah manual dengan stetoskop.

Setelah Anda mendapatkan pembacaan tekanan darah garis dasar stabil, teruskan dengan uji latih jantung. Jika Anda menjumpai kesulitan, lihat bagian Sinyal Informasi dan Alarm pada panduan ini untuk saran selengkapnya.

Pastikan bahwa lengan pasien dalam kondisi santai

Minta pasien Anda untuk membatasi gerakan lengan manset saat tekanan darah mereka sedang diukur. Ayunan perlahan dapat diterima; menekuk siku tidak.

Hindari mengencangkan otot lengan manset.

Jika pasien Anda berpegang pada batang treadmill untuk dukungan, lihat jika ia bisa meletakkan lengan manset pada batang treadmill, dengan telapak tangan menghadap ke atas. Pilihan lain adalah dengan meminta pasien untuk membiarkan lengan manset menggantung disisi mereka selama pembacaan. Jika pasien perlu berpegangan pada batang untuk dukungan, minta mereka untuk memegang batang tersebut ringan mungkin. Berpegangan erat pada batang dapat meningkatkan derau yang ditangkap oleh mikrofon suara K akibat ketegangan otot di lengan pasien.

Untuk memantau tekanan darah lebih saksama

Jika kondisi pasien menjadi tidak stabil dan Anda perlu memantau mereka lebih saksama, Anda dapat mengatur monitor ke mode STAT dengan menekan tombol STAT.

Batalkan mode STAT dengan menekan tombol START/STOP atau tombol STAT lagi.

Perhatikan Sinyal Informasi dan Alarm

Terdapat penjelasan lengkap tentang Sinyal Informasi dan Alarm Tango M2 di bagian Sinyal Informasi dan Alarm pada panduan ini.

5. Menggunakan Tango M2 tanpa Sistem Uji Latih Jantung

Ikuti langkah-langkah ini untuk menggunakan Tango M2 dengan pilihan EKG Internal saat tidak terhubung ke sistem uji latih jantung:

1. Ukur lengan pasien untuk memastikan ukuran manset yang benar.
2. Pasang manset tekanan darah di lengan pasien
3. Siapkan koneksi EKG pasien
4. Ambil pembacaan tekanan darah
5. Akhiri studi / siapkan sistem untuk pasien berikut

Anda harus terbiasa mengambil pengukuran tekanan darah sebelum menggunakan Tango M2.

Langkah 1. Penempatan Manset Tekanan Darah

Gunakan manset tekanan darah Orbit-K™ SunTech, atau kit Penggunaan Pasien Tunggal SunTech (berisi manset tekanan darah dan bantalan mikrofon sekali pakai).

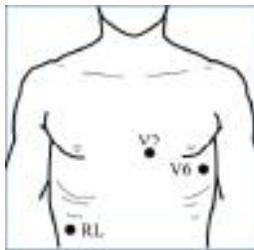
CATATAN: Penting bahwa manset dipaskan dengan benar dengan lengan pasien, dan bahwa mikrofon terpasang di atas arteri brakialis di antara bisep dan trisep pada bagian dalam lengan atas.

Lihat Langkah 1. Penempatan Manset Tekanan Darah di bagian sebelumnya dari panduan ini untuk pemilihan ukuran yang sesuai dan penempatan kedua bentuk manset.

Langkah 2. Koneksi EKG pasien

Siapkan dan hubungkan 3 lokasi elektrode EKG: RL, V2, dan V6.

- Tempatkan setiap elektrode di atas area bertulang, bukan di atas massa otot besar.
- Siapkan kulit di setiap elektrode dengan mencukur rambut tubuh yang ada. Bersihkan setiap lokasi dengan alkohol.
- Untuk hasil terbaik, impedansi kulit harus kurang dari 5k ohm jika diukur dengan pengukur impedansi kulit.



Hubungkan kabel EKG ke elektrode sebagai berikut:

- Lead hijau ke RL
- Lead kuning ke V2
- Lead ungu ke V6

Pastikan bahwa denyut jantung yang stabil terlihat di monitor Tango M2.

Langkah 3. Ambil Pembacaan Tekanan Darah

Tekan tombol START/STOP untuk meminta secara manual monitor untuk mengambil pembacaan tekanan darah. Lihat Ambil Pembacaan Tekanan Darah di bagian sebelumnya dari panduan ini untuk informasi tentang fungsi Tango M2 lainnya:

- Pembacaan pada Interval Waktu
- Menghentikan Pembacaan
- Mode STAT
- MODE DKA™ vs. MODE OSC
- Mode Tidur Monitor

Langkah 4. Siapkan untuk Pasien Baru

Saat Anda selesai mengambil pengukuran tekanan darah, lepaskan manset dan elektrode EKG dari pasien. Lepaskan manset dari Kabel Pasien.

CATATAN: Jika menggunakan manset Orbit-K, bersihkan selubung manset dan bagian dalam manset dengan disinfektan ringan mutu rumah sakit. Jika menggunakan kit SPU, buang manset dan bantalan mikrofon sekali pakai. Bersihkan mikrofon dengan disinfektan ringan mutu rumah sakit dan simpan untuk penggunaan berikut.

Lihat Langkah 4. Siapkan untuk Pasien Baru di bagian sebelumnya dari panduan ini untuk informasi tentang cara mereset monitor.

6. Menggunakan Pilihan Tango M2

Oksimetri Pulsa (SpO₂)

Sensor SpO₂ opsional mengizinkan Anda untuk mengukur saturasi oksigen darah arteri dan menampilkan pembacaan ini di Tango M2. Jika Tango M2 tidak dilengkapi sensor SpO₂ (PN #98-0233-01) Anda dapat memesan pilihan ini dari perwakilan SunTech Medical setempat (lihat halaman #69).

Colokkan kabel sensor SpO₂ ke konektor SpO₂ di belakang monitor.

CATATAN: Jangan menggunakan sensor SpO₂ di lengan yang sama dengan manset tekanan darah. Pembacaan SpO₂ dapat terganggu, tidak diperoleh, atau tidak akurat.

CATATAN: Jika sensor tidak ditempatkan dengan benar, cahaya dapat menerpa kulit dan menghasilkan ketidakakurasian pada oksimetri pulsa. Penempatan sensor yang benar penting untuk mendapatkan kinerja yang baik.

- a. Sisipkan jari (disarankan jari telunjuk, tengah, atau manis) ke dalam Sensor SpO₂ hingga ujung jari mencapai batas jari. Jangan menggunakan jempol.
- b. Jaga agar kuku jari menghadap bagian atas sensor. Pastikan bahwa kuku jari yang panjang tidak mengganggu posisi jari yang benar.

CATATAN: Beberapa warna cat kuku (khususnya warna gelap) atau kuku palsu dapat mengurangi transmisi cahaya dan memengaruhi akurasi oksimetri pulsa. Hapus cat kuku atau lepaskan kuku palsu yang ada sebelum menggunakan sensor SpO₂.



PERHATIAN: Periksa lokasi pemasangan sensor untuk memastikan penempatan sensor yang benar dan keutuhan kulitnya. Sensitivitas pasien terhadap sensor dapat berbeda-beda karena status medis atau kondisi kulit. Seringlah memeriksanya. Jika timbul reaksi alergi, segera hentikan penggunaan dan hubungi SunTech Medical.

- c. Gunakan plester medis di sekitar pangkal jari untuk menahan kabel sensor selama uji latih jantung. Pastikan bahwa plester yang mengikat kabel tidak membatasi aliran darah.

CATATAN: Sensitivitas pasien terhadap plester dapat berbeda-beda sesuai kondisi kulit. Hentikan penggunaan plester perekat jika pasien menunjukkan reaksi alergi terhadap bahan perekatnya.

Pembacaan SpO₂ akan ditampilkan setelah beberapa detik. Data pengukuran SpO₂ diperbarui setiap 1/3 detik, dan nilai yang ditampilkan diperbarui setiap 1 detik. Rata-rata SpO₂ 4 denyut digunakan untuk menampilkan pembacaan. Adanya kehilangan sinyal sementara akan memengaruhi akurasi pembacaan karena perata-rataan ini.

Tidak ada alarm yang dikaitkan dengan SpO₂. Pembacaan SpO₂ tidak akan ditampilkan jika ada masalah berikut: sinyal yang lemah atau hilang, atau sirkuit terbuka karena kerusakan kabel. Tango M2 akan padam jika tegangan kabel terhubung singkat ke massa hingga kegagalan tersebut diatasi. Jika terjadi kerusakan kabel, lepaskan kabel SpO₂ dari Tango M2 dan lanjutkan penggunaan normal Tango M2. Hubungi Layanan Pelanggan Suntech untuk mendapatkan bantuan dengan kerusakan kabel SpO₂.

Kit Headphone

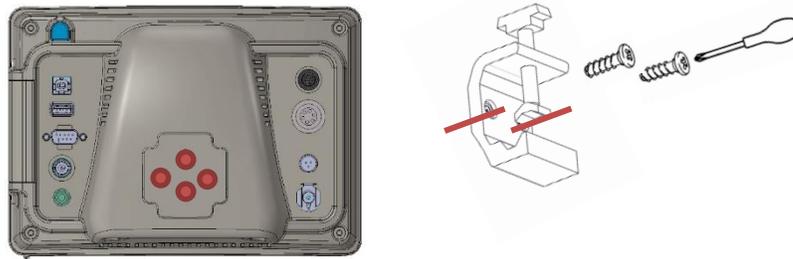
Headphone memungkinkan Anda untuk mendengar suara K yang tertangkap oleh mikrofon di manset. Suara ini sama dengan yang Anda dengar saat mengambil pengukuran BP manual.

Colokkan konektor headphone ke lubang di sisi kanan monitor.

CATATAN: Headphone hanya boleh digunakan sebagai alat evaluasi/referensi, bukan alat diagnostik.

Klem Tiang/Rel dengan sekrup

Klem tiang/rel memungkinkan Anda untuk memasang Tango M2 ke tepi dari permukaan yang kokoh. Untuk mengikat klem tiang/rel ke Tango M2 Anda memerlukan obeng plus untuk mengunci sekrup ke bagian belakang alat untuk posisi horizontal atau vertikal.



7. Memelihara Tango M2

Membersihkan

Monitor



PERHATIAN: Tango M2 tidak dapat disterilkan. Jangan merendam monitor dalam cairan apa pun atau mencoba membersihkannya dengan deterjen cair, zat pembersihan, atau pelarut.

Lembapkan kain lembut dengan disinfektan ringan mutu medis dan seka monitor untuk membersihkan debu dan kotoran permukaan.

Manset Orbit-K

CATATAN: Manset Orbit-K dan kabel pasien harus dibersihkan di akhir setiap uji latih jantung.

Secara berkala, lepaskan kantong udara dan mikrofon untuk pembersihan. Lembapkan kain lembut dengan disinfektan ringan mutu medis dan seka kantong udara dan mikrofon, biarkan mengering di udara. Bersihkan selubung manset dan bagian dalam manset dengan disinfektan ringan mutu medis. Disarankan bahwa setelah penggunaan berat kain luar manset Orbit-K dicuci dengan mesin cuci menggunakan air dingin dengan disinfektan ringan. Keringkan manset hanya dengan digantung - pengeringan dengan mesin akan merusak kain luar manset Orbit-K.

Kantong udara perlu dimasukkan kembali ke dalam selubung manset dengan bagian slang pneumatik kantong udara di bagian luar selubung. Perhatikan bahwa koneksi slang pneumatik harus menghadap ke bawah saat menggunakan manset Orbit-K di lengan kanan atau kiri.



PERHATIAN: Jangan mencuci kantong udara atau mikrofon dengan mesin cuci.

Kabel Pasien dan Kabel EKG



PERHATIAN: Jangan merendam kabel dan konektor dalam cairan.

Untuk membersihkan, gunakan kain lembut untuk membubuhkan campuran sabun lembut dan air. Bersihkan kotoran yang ada lalu seka hingga kering.

Untuk mendesinfeksi, gunakan disinfektan yang disetujui untuk rumah sakit seperti: pemutih klorin 1:10, disinfektan Lysol®, larutan glutaraldehid 2%, atau Wescodyne®.

CATATAN: Untuk mengendalikan infeksi, ikut protokol yang ada di fasilitas Anda. [Untuk pembersihan, gunakan protokol yang ada di fasilitas Anda.]

Sensor SpO₂



PERHATIAN: Jangan pernah merendam sensor dan klip dalam cairan. Jangan menuang atau menyemprotkan cairan apa pun ke sensor. Pembersih kaustik atau abrasif akan menimbulkan kerusakan permanen. Jangan membuka wadah sensor klip jari lebih dari 45° atau wadahnya akan rusak.

Bersihkan sensor dengan kain lembut yang dilembapkan dengan disinfektan ringan mutu medis atau alkohol isopropil. Bersihkan semua bekas plester jika plester digunakan selama studi. Biarkan sensor kering sebelum menggunakannya lagi.

Pemeliharaan Pencegahan

Swaperiksa Sistem

Tango M2 melakukan serangkaian pemeriksaan sistem dan perangkat lunak selama operasi normal. Jika Tango mendeteksi masalah, ia akan menampilkan kode kesalahan dengan pesan untuk menghubungi Layanan Pelanggan Suntech.



PERINGATAN: JANGAN MENGGUNAKAN monitor jika ia menampilkan nilai tekanan yang lebih besar daripada nol saat tidak ada manset terpasang.

Komponen yang Dapat Diganti

Secara rutin, periksa adanya retak, koyak, atau puntiran pada monitor, manset, sensor SpO₂, kabel, dan slang. Segera ganti komponen yang rusak. Lihat daftar Aksesori dan Komponen Pengganti pada panduan ini (PG #48). Gunakan hanya aksesori yang disetujui dengan Tango M2. Pembacaan yang tidak akurat dapat timbul jika menggunakan aksesori yang tidak disetujui.



PERHATIAN: Monitor tidak berisi komponen yang dapat diservis pengguna dan hanya boleh dibuka oleh perwakilan servis resmi. JANGAN melepaskan penutup atau merusak segel garansi karena ini akan membatalkan garansi pabrik.

Manset Orbit-K

Disarankan agar Anda mengganti manset Orbit-K, mikrofon, dan kabel pasien setiap tahun untuk menjaga akurasi pengukuran.

Jika manset tidak memerlukan penggantian, Anda dapat mengganti mikrofonnya saja. Untuk mengeluarkan mikrofon dari manset, buka setrip Velcro dan tarik mikrofon dengan perlahan keluar dari selubung.

Sensor SpO₂

Anda dapat mengganti sensor SpO₂ dengan mencopotnya dari monitor Tango dan menggantinya dengan sensor SpO₂ Nonin yang baru.

Kalibrasi Rutin

Periksa kalibrasi Tango M2 Anda setiap tahun untuk memastikan akurasi transduser tekanan dan indikator.



PERHATIAN: Kalibrasi harus dilakukan oleh teknisi biomedika atau orang lain yang terbiasa dengan monitor Tango M2.

Hubungi SunTech Medical untuk mendapatkan petunjuk untuk mengakses “Verifikasi Kalibrasi”. Petunjuk tersedia juga di panduan servis Tango M2 (SunTech No. Bagian 80-0056-00).



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

Peralatan yang Diperlukan:

- Sfigmomanometer elektronik terkalibrasi atau yang setara.
- Manset volume 500 ml atau manset Orbit-K Adult Plus yang dililitkan pada sesuatu yang tidak akan pecah atau remuk (bukan kaca).
- Bola Karet Tangan dengan katup rembes.
- Slang, sambungan T, dan berbagai konektor yang bisa Anda pesan atau Kit T-Tube (SunTech No. Bagian 98-0030-00).

Prosedur:

Saat Verifikasi Kalibrasi diakses, monitor akan menutup katup rembesnya dan menampilkan tekanan yang diberikan ke konektor slang pasien.

Periksa kalibrasi Tango M2 dengan mengembangkan secara manual dan memeriksa sfigmomanometer terhadap pembacaan tekanan pada tampilan monitor. Pembacaan tekanan yang ditampilkan harus ada dalam ± 2 mmHg dari nilai tekanan sfigmomanometer air raksa dalam rentang tekanan dari 0 hingga 300 mmHg. Jika tidak, hubungi SunTech Medical untuk kalibrasi.

Setelah kalibrasi dikonfirmasi, tekan tombol PILIH untuk keluar dari layar kalibrasi.

Pembaruan Perangkat Lunak

Jika perangkat lunak Tango M2 tersedia, Anda dapat memperbarui monitor Anda dengan mudah menggunakan port USB-A.

Pembaruan perangkat lunak harus dipasang oleh teknisi terlatih yang terbiasa dengan cara kerja Tango M2. Harap hubungi Layanan Pelanggan Suntech Medical jika Anda memerlukan bantuan.

Unduh pembaruan perangkat lunak dari situs web SunTech Medical (www.SunTechMed.com) ke flashdisk USB-A.

Masukkan flashdisk USB-A ke port USB-A di belakang monitor.

Pilih [Menu Utama](#) > [Penyiapan Monitor](#) > [Info Sistem](#) > [Pembaruan Perangkat Lunak..](#)

Ikuti petunjuk pada layar monitor untuk menyelesaikan pembaruan.

Pesan

Pembaruan perangkat lunak sedang berlangsung

Arti

Pembaruan sedang diproses

Tindakan

Pembaruan perangkat lunak selesai

Perangkat lunak baru sudah terpasang.

Jika pesannya termasuk “Tango M2 kini akan di-boot ulang”, pilih “OK” untuk menyelesaikan proses pembaruan.

Flashdisk Tidak Ditemukan	Tango M2 tidak mendeteksi flashdisk.	Tunggu beberapa saat lalu pilih Coba lagi. Jika flashdisk masih tidak terdeteksi, cabut flashdisk lalu tancapkan lagi. Tunggu sesaat hingga Tango M2 mengenali flashdisk.
Perangkat lunak ini sama atau lebih kuno daripada yang saat ini terpasang.	Pembaruan tidak dilakukan	Pilih "Tutup"



Pembuangan Produk

Jangan membuang produk ini sebagai limbah rumah tangga yang tidak disortir. Siapkan produk ini untuk penggunaan ulang atau pisahkan pengumpulannya seperti ditentukan oleh Petunjuk 2012/19/EU dari Parlemen Eropa dan Dewan Uni Eropa tentang Limbah Peralatan Elektronik dan Listrik (WEEE, Waste Electronic and Electrical Equipment).

Alat Tango M2 SunTech berisi baterai ion litium kecil dan papan Rangkaian Tercetak (PC, Printed Circuit) yang mengandung bahan yang mungkin berbahaya bagi kesehatan manusia. Baterai tidak dapat dilepaskan dengan mudah sehingga Tango M2 harus dibuang dengan cara yang bertanggung jawab terhadap lingkungan atau dikembalikan kepada SunTech Medical. Label pengembalian prabayar dapat diminta. Silakan kunjungi situs web kami untuk mendapatkan informasi tentang kebijakan lingkungan di <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Jangan membuang baterai ke dalam api karena itu dapat meledak. Jangan menghubungkan singkat baterai karena dapat menimbulkan api/luka bakar.

Pembuangan Manset

Jangan mengembalikan manset bekas. Manset tekanan darah bekas dapat terkontaminasi dengan limbah medis dan harus ditangani sesuai dengan peraturan setempat. Manset Orbit-K berisi mikrofon/rakitan kabel yang harus dilepaskan dan dibuang secara terpisah sesuai petunjuk WEEE.

8. Aksesori dan Komponen Pengganti

Hubungi perwakilan penjualan SunTech Medical untuk membeli berbagai komponen berikut. Kunjungi SunTechMed.com/library untuk petunjuk tambahan tentang berbagai komponen berikut.

Penjelasan	Nomor Bagian	Detail
<i>Manset Orbit-K™ dan Mikrofon Suara K: Kemasan Orbit-K termasuk Mikrofon Suara K (P/N 98-0235-00).</i>		
Dewasa Kecil	98-0062-21	18–27 cm
Dewasa	98-0062-22	25–35 cm
Dewasa Plus	98-0062-25	27–40 cm
Dewasa Besar	98-0062-23	32–44 cm
Mikrofon Suara K 18 inci	98-0235-00	
<i>Kit Penggunaan Pasien Tunggal (SPU): Kit SPU dikemas 20 kit per dus (tidak termasuk mikrofon).</i>		
Kit SPU Dewasa Kecil	98-0700-01	17–25 cm

Kit SPU Dewasa	98-0700-02	23–33 cm
Kit SPU Dewasa Panjang	98-0700-03	23–33 cm
Kit SPU Dewasa Besar	98-0700-04	31–40 cm
Kit SPU Dewasa Besar Panjang	98-0700-05	31–40 cm
Mikrofon Suara K 12 inci	98-0235-01	

Penjelasan	Nomor Bagian	Detail
<i>Kabel dan Aksesori Tango M2</i>		
Catu Daya	19-0012-01	Catu daya tidak disertai kabel listrik. Pilih kabel listrik sesuai wilayah dari pilihan berikut.
Kabel Listrik AS/Kanada	91-0003-00	
Kabel Listrik Kerajaan Bersatu Britania Raya	91-0003-06	
Kabel Listrik Uni Eropa	91-0003-05	
Kabel Listrik Australia/Selandia Baru	91-0003-07	
Kabel Listrik Tiongkok	91-0003-08	
Kabel Listrik Italia	91-0003-09	
Kabel Listrik Swiss/Liechtenstein	91-0003-10	
Kabel Listrik India/Afrika Selatan	91-0003-11	
Kabel Listrik Israel	91-0003-12	
Kabel Listrik Brasil	91-0003-17	
Kabel Listrik Denmark	91-0003-18	
Kabel Listrik Jepang	91-0003-19	
Kabel EKG Pasien	91-0004-00	Hanya untuk Tango M2 dengan EKG Internal
Kabel Pasien, 15 kaki	91-0127-01	
Kit SpO ₂ Xpod®, dengan Klip Jari Dewasa	98-0233-01	Termasuk Xpod® dan Sensor Klip Jari Dewasa
Oksimeter Pulsa Xpod®	91-0125-01	
Klip Jari Dewasa Purelight®	52-0003-00	Sensor saja
Klem Tiang/Rel dengan sekrup	36-0001-01	Untuk memasang Tango M2 ke tiang
Tali Pergelangan	98-0003-00	
Kit slang T	98-0030-00	Untuk pemeriksaan kalibrasi
Headphone	51-0000-00	
Kabel ekstensi untuk headphone	91-0076-00	
Kit Headphone	51-0002-01	Headphone dengan kabel ekstensi

Kaki Bergerak Mewah	46-0040-00	Membutuhkan Dudukan Kaki Bergerak di bawah untuk digunakan dengan Tango M2
Dudukan untuk Kaki Bergerak Mewah	46-0040-02	
Kit Pemeliharaan Pencegahan	99-0027-39	Berisi 1 Manset Dewasa Plus dengan mikrofon, 1 Manset Dewasa Besar dengan Mikrofon, dan 1 Kabel Pasien Tango M2
<i>Dokumentasi dan Perpanjangan Garansi</i>		
CD Panduan Pengguna	27-0135-A1	
Panduan Servis	80-0056-00	
Tambahan Satu tahun Garansi	83-0018-00	Perpanjangan Garansi (1 tahun)
Tiga Tahun Perpanjangan Garansi	83-0019-00	Perpanjangan garansi (3 tahun, dibeli sekaligus)

Lampiran B berisi daftar kabel yang tersedia dari SunTech Medical untuk menghubungkan Tango M2 ke Sistem Uji Latih Jantung.

9. Sinyal Informasi dan Alarm

Sinyal Informasi

Jika Tango M2 mendapat masalah dalam mengambil pengukuran tekanan darah, alarm suara 3 nada bip akan berbunyi dan Sinyal Informasi akan muncul di layar monitor. Ambil tindakan sesuai petunjuk di layar, atau seperti yang disarankan dalam tabel di bawah.

CATATAN: Jika pembacaan tekanan darah dihasilkan dari pengukuran yang memicu Sinyal Informasi, pembacaan itu tidak akan muncul dalam Tampilan Grafik.

Tekan sebarang tombol untuk membersihkan Sinyal Informasi.

Sinyal Informasi akan dibersihkan juga saat pengukuran BP diawali, baik oleh wantian eksternal dari sistem uji latih jantung atau wantian interval waktu.



Sinyal Informasi	Alasan	Solusi
Ditampilkan dalam MODE DKA™ atau MODE OSC		
Kebocoran Udara: Periksa koneksi kabel pada manset dan Tango M2.	Monitor akan menghentikan pembacaan BP jika pengembangan yang dituju tidak tercapai dalam 60 detik.	Pastikan bahwa manset dan kabel pasien tidak bocor. Pastikan bahwa kabel pasien terhubung dengan benar ke monitor.
Kelebihan tekanan manset: Periksa adanya tekukan pada kabel pasien. Turunkan lengan ke samping badan dan jangan tegang.	Monitor akan menghentikan pembacaan BP jika slang udara atau manset BP telah mencapai tekanan yang tingginya tidak wajar. Tidak ada BP yang dilaporkan.	Minta pasien menurunkan lengan ke samping badan selama pembacaan BP (hindari menekuk lengan secara berlebihan). Pastikan bahwa kabel pasien tidak terjepit atau tersumbat.

Servis diperlukan: Harap hubungi SunTech: A.S. 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Asia dan Pasifik: +852.2251.1949	Monitor mengalami kegagalan sistem.	Hubungi Departemen Servis SunTech Medical terdekat atau agen servis resmi. Monitor harus dikirim ke SunTech Medical untuk perbaikan.
Pengukuran Tertunda: Pengukuran ini telah tertunda. Pembacaan berikut akan muncul sesuai jadwal.	Pengukuran mengalami penundaan.	Pembacaan BP berikutnya akan muncul sesuai jadwal.
Ulangi BP: Turunkan lengan ke samping badan dan ulangi BP.	Monitor/alat tidak mampu mendapatkan pembacaan BP.	Mulai pembacaan BP baru melalui Sistem Uji Latih Jantung atau menggunakan tombol START/STOP Tango M2. Minta pasien menurunkan lengan ke samping badan selama pembacaan BP (hindari menekuk lengan secara berlebihan).
Slang Tersumbat: Pastikan tidak ada tekukan tajam atau jepitan pada slang pasien.	Penyumbatan slang pneumatik.	Pastikan tidak ada tekukan tajam atau jepitan pada slang pasien.
Pengukuran Di Luar Rentang	BP tidak dilaporkan.	Periksa pengaturan pengembangan awal dan maksimum. Ambil pembacaan BP lagi.
Pelanggaran Durasi: Batas mode jangka pendek terlampaui.	Kebocoran atau banyak bergerak.	Pastikan bahwa manset dan koneksinya sudah benar. Minta pasien untuk menurunkan lengan ke sisi badan, mengurangi penekukan lengan, dan melemaskan otot lengan.
Batal	Pengguna membatalkan pembacaan BP.	Ambil pembacaan BP lagi.
Kesalahan Pengambilan BP: Kesalahan BP yang tidak dikenal	BP tidak dilaporkan	Ambil pembacaan BP lagi. Jika kesalahan berlanjut, hubungi Bantuan Teknis SunTech.

Sinyal Informasi	Alasan	Solusi
Hanya ditampilkan dalam MODE DKA™		
Gerakan Lengan Berlebihan atau Derau Mikrofon Berlebihan	Derau suara K atau gerakan lengan berlebihan.	Minta pasien untuk menurunkan lengan ke sisi badan, mengurangi penekukan lengan, dan melemaskan otot lengan.
Periksa EKG	Sinyal EKG lemah, tidak beraturan, atau hilang selama lebih dari 3 detik. Tidak ada BP yang dilaporkan.	Tetapkan Tampilan Gelombang ke EKG untuk memeriksa bahwa monitor menerima Sinyal EKG: (Menu Utama > Tampilan > Tampilan Gelombang). Jika sinyal HR / EKG ada: Tekan START/STOP untuk mengambil pembacaan lagi. Jika kesalahan berulang, pasien mungkin mempunyai masalah EKG yang mencegah Tango M2 untuk membaca tekanan darahnya dalam mode DKA.

		<p>Jika sinyal EKG tidak ada: Pastikan bahwa koneksi lead EKG ke panel belakang sudah benar. Pastikan bahwa kulit pasien sudah disiapkan dengan benar dan bahwa elektrode EKG dipasang dengan benar. Tinjau Catatan Antarmuka untuk sistem uji latih jantung Anda. Pastikan bahwa pengaturan sistem uji latih jantung yang benar sudah dipilih. (Jika "Kustom", pastikan bahwa Pemicu EKG yang benar sudah dipilih.)</p>
<p>Periksa Mikrofon: Pastikan posisi mikrofon dan koneksi kabel.</p>	<p>Suara K lemah, hilang, atau tidak terdeteksi. Tidak ada BP yang dilaporkan.</p>	<p>Pastikan bahwa mikrofon diposisikan dengan benar di atas arteri brakialis. Pastikan koneksi manset ke kabel pasien sudah benar. Pastikan bahwa koneksi kabel pasien ke panel belakang sudah benar. Periksa mikrofon. Jika penyok, atau kabelnya tidak terhubung dengan benar, ganti mikrofon. Uji mikrofon dengan mengetuk manset, periksa adanya sinyal pada Tampilan Gelombang. Jika sinyalnya datar, ganti mikrofon. Ganti mikrofon dan manset setiap tahun. Tinjau Catatan Antarmuka untuk sistem uji latih jantung Anda. Pastikan bahwa pengaturan sistem uji latih jantung yang benar sudah dipilih. (Jika "Kustom", pastikan bahwa Pemicu EKG yang benar sudah dipilih.)</p>
<p>Periksa EKG/Mikrofon: Periksa bahwa koneksi EKG dan mikrofon sudah benar.</p>	<p>Suara K yang lemah atau hilang atau sinyal EKG tidak beraturan.</p>	<p>Pastikan bahwa mikrofon diposisikan dengan benar di atas arteri brakialis. Pastikan koneksi manset ke kabel pasien sudah benar. Pastikan bahwa koneksi kabel pasien ke panel belakang sudah benar. Pastikan bahwa lead EKG sudah diposisikan dengan benar pada pasien. Periksa mikrofon. Jika penyok, atau kabelnya tidak terhubung dengan benar, ganti mikrofon. Uji mikrofon dengan mengetuk manset, periksa adanya sinyal pada Tampilan Gelombang. Jika sinyalnya datar, ganti mikrofon. Tinjau Catatan Antarmuka untuk sistem uji latih jantung Anda. Pastikan bahwa pengaturan sistem uji latih jantung yang benar sudah dipilih. (Jika "Kustom", pastikan bahwa Pemicu EKG yang benar</p>

sudah dipilih.)
Ganti mikrofon dan manset setiap tahun.

EKG tidak terdeteksi: Tidak menerima sinyal EKG. Periksa kebenaran koneksi lead dan kabel.

Monitor tidak menerima sinyal EKG.

Tinjau Catatan Antarmuka untuk sistem uji latih jantung Anda. Pastikan bahwa pengaturan sistem uji latih jantung yang benar sudah dipilih. (Jika "Kustom", pastikan bahwa Pemicu EKG yang benar sudah dipilih.)

Jika menggunakan pilihan EKG Internal, pastikan bahwa Pemicu EKG Kustom diatur ke INTERNAL.

Pastikan bahwa kabel sudah terpasang dengan benar pada konektornya dan tidak tampak rusak.

Tetapkan Tampilan Gelombang ke EKG untuk memeriksa bahwa monitor menerima Sinyal EKG:

(Menu Utama > Tampilan > Tampilan Gelombang).

Pengembangan Terlalu Rendah: Periksa pengaturan Pengembangan Maks

Suara K terdeteksi dalam 10 mmHg dari tekanan pengembangan manset yang dituju. BP tidak dilaporkan.

Pembacaan BP mungkin tidak akurat.

Periksa pengaturan Pengembangan Awal dan Pengembangan Maks.

Minta pasien menurunkan lengannya ke samping badan selama pembacaan BP dan menghindari gerakan berlebihan atau menekuk lengan.

Ambil pembacaan BP lagi.

Sinyal Informasi

Alasan

Solusi

Ditampilkan hanya dalam MODE OSC

Gerakan Lengan Berlebihan: Jika pasien berlatih, tekan DKA/OSC untuk memasuki Mode LATIHAN DKA.

Gerakan lengan berlebihan. Mungkin menyebabkan tidak ada pembacaan BP.

Atur monitor ke MODE DKA.

Periksa manset: Periksa manset untuk kebenaran ukuran dan penempatannya.

Sinyal osilometrik lemah atau tidak ada.

Pastikan bahwa manset terhubung dengan benar.
Pastikan bahwa ukuran manset

benar.

Melampaui Batas Waktu
Pengukuran: Periksa koneksi slang udara dan pastikan bahwa manset ketat.

Penyumbatan slang pneumatik.
Gerakan lengan berlebihan.

Minta pasien menurunkan lengannya ke samping badan selama pembacaan BP dan menghindari gerakan berlebihan atau menekuk lengan.
Pastikan bahwa kabel pasien tidak terjepit atau tersumbat.

Alarm

Jenis Alarm

Tango M2 dapat mengatur alarm klinis untuk parameter fisiologi pasien yang berbeda seperti yang tercantum pada tabel di bawah. Tango M2 menggunakan dua jenis alarm prioritas tinggi, alarm Fisiologi Pasien (klinis) dan alarm jenis Teknis (keterbatasan peralatan). Semua alarm menandakan potensi cedera jika alarm diabaikan atau salah dipahami. Pastikan bahwa alat resusitasi yang sesuai tersedia serta personel hadir selama prosedur berlangsung.

Alarm Fisiologi Pasien

Saat pengaturan ambang batas alarm ditetapkan, alarm akan berbunyi saat pengaturan ambang batas terpenuhi selama pengukuran tekanan darah. Saat terjadi alarm fisiologi, parameter yang memicu alarm akan ditampilkan dalam teks berwarna merah di layar dan alarm suara dibunyikan. Lebih dari satu ambang batas alarm dapat ditetapkan jika diinginkan. Alarm ini langsung dan tidak ada penundaan yang inheren dalam penentuan kondisi alarm. Lihat tabel di bawah untuk jenis Alarm Fisiologi Pasien yang tersedia. Ambang batas alarm ditetapkan menggunakan [Menu Utama > Alarm](#).

Alarm Fisiologi Pasien

BP Sistolik Tinggi
Penurunan BP Sistolik
BP Diastolik Tinggi
BP Sistolik Rendah
BP Diastolik Rendah

Rentang Alarm

Dapat ditetapkan pengguna dari 130 hingga 270 mmHg
Dapat ditetapkan pengguna dari 45 hingga 100 mmHg
Dapat ditetapkan pengguna dari 30 hingga 160 mmHg
Dapat ditetapkan pengguna dari 40 hingga 110 mmHg
Dapat ditetapkan pengguna dari 20 hingga 90 mmHg
Dapat ditetapkan pengguna dari 90 hingga 200 denyut per menit

Operator alat harus berada dalam jarak pandang dari Tango M2 agar dapat melihat indikator alarm visual.

Untuk memastikan berfungsinya sistem alarm, lakukan langkah-langkah berikut:

- 1) Siapkan Tango M2 untuk pembacaan menurut petunjuk dalam panduan ini.
- 2) Ambil pembacaan osilometrik garis dasar pada pasien.
- 3) Dengan menggunakan Menu Alarm, tetapkan alarm SIS Tinggi ke 20–30 mmHg di bawah tekanan darah sistolik yang diberikan dalam langkah 2.
- 4) Ambil pembacaan osilometrik lagi pada pasien.
- 5) Periksa bahwa, jika kondisi alarm terpenuhi, alarm bersuara dan indikator visual ditampilkan.

Alarm Teknis

Alarm teknis dipicu saat nilai terukur jatuh di luar rentang pengukuran alat. Alarm ini dapat timbul secara simultan dengan alarm fisiologi. Saat kondisi alarm teknis terjadi, alarm suara akan berbunyi dan nilai terukur yang menyebabkan alarm akan ditampilkan dalam warna merah. Alarm ini langsung dan tidak ada penundaan yang inheren dalam penentuan kondisi alarm. Dalam Tampilan Grafik, gambar akan menunjukkan nilai di luar rentang

dalam warna merah. Jika hanya sebagian dari pembacaan BP lengkap yang di luar rentang, hanya bagian itu yang akan berwarna merah (atas = sistolik; bawah = diastolik).

Menanggapi Alarm

Alarm pada Tango M2 dapat ditanggapi. Dengan menanggapi, alarm akan mendinginkan sisa dari alarm suara. Untuk menanggapi alarm, tekan tombol panah naik atau turun saat alarm berbunyi. Saat alarm ditanggapi, Tango M2 akan menampilkan simbol bel dibatalkan pada layar utama.



Pusat Servis



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

10. Pertanyaan yang Sering Disampaikan

Tango M2 menampilkan Sinyal Informasi. Apa artinya dan apa yang harus saya lakukan?

Terdapat 2 tempat saat Anda dapat menemukan informasi lebih lanjut tentang sinyal Informasi:

1. Lihat Pustaka Elektronik di dalam Tango M2 untuk kiat cepat pemecahan masalah. Anda dapat menemukan Pustaka Elektronik di bawah Menu Utama; pilih [Penyiapan Monitor](#) > [Pustaka Elektronik](#) > [Sinyal Informasi](#).
2. Anda juga dapat melihat di Panduan Pengguna Tango M2 di bagian Sinyal Informasi dan Alarm untuk perincian tentang setiap Sinyal Informasi dan solusinya.

Monitor Tango M2 memberikan hasil 0/0 setelah pengukuran tekanan darah (BP). Apa yang perlu saya lakukan untuk mendapatkan pembacaan BP?

Ada kondisi derau tertentu yang membuat Tango M2 tidak dapat mengukur BP dengan akurat. Saat Tango M2 menjumpai kondisi ini, ia mengembalikan pembacaan 0/0. Penempatan mikrofon kritis untuk keandalan kerja Tango M2, ada banyak sumber untuk menemukan bantuan penempatan manset.

1. Lihat Pustaka Elektronik di dalam Tango M2 untuk tutorial cepat tentang penempatan manset. Anda dapat menemukan Pustaka Elektronik di bawah Menu Utama; pilih [Penyiapan Monitor](#) > [Pustaka Elektronik](#) > [Tutorial](#).
2. Lihat dalam Panduan Pengguna Tango M2 di bagian Menggunakan Tango M2 selama Uji Latih Jantung untuk perincian tentang setiap jenis manset; Orbit-K dan kit Penggunaan Pasien Tunggal (SPU, Single Patient Use).
3. Ikuti petunjuk dalam Tutorial Manset (terletak di situs web SunTech Medical di bawah [Bantuan](#) > [Bantuan Teknis Pelanggan](#) > [Video Tutorial](#)) untuk penempatan mikrofon yang benar.

Bisakah saya menggunakan simulator denyut jantung atau tekanan darah untuk menguji apakah Tango M2 bekerja dengan benar bersama sistem uji latih jantung?

Anda tidak dapat menggunakan simulator denyut jantung atau tekanan darah untuk menguji apakah Tango M2 berfungsi dengan sistem uji latih jantung Anda. Monitor Tango M2 membutuhkan sinyal EKG dan suara Korotkoff, yang diambil oleh mikrofon di manset, yang berasal dari sumber yang sama, dalam hal ini berarti pasien.

Bagaimana cara menyetel kecerahan layar Tango M2?

Anda dapat menyetel kecerahan Tango M2 dengan mengikuti langkah-langkah berikut:

1. Saat layar pengoperasian ditampilkan, tekan tombol PILIH satu kali. Ini akan menampilkan layar Menu Utama.
2. Dengan menggunakan panah NAIK atau TURUN, sorot Penyiapan Monitor dan tekan tombol PILIH.
3. Dengan menggunakan panah NAIK atau TURUN, sorot Kecerahan dan tekan tombol PILIH.
4. Dengan menggunakan panah NAIK atau TURUN, atur kontras layar. Saat Anda selesai, tekan tombol PILIH untuk mengonfirmasi pilihan.
5. Dengan menggunakan panah NAIK atau TURUN, pilih KELUAR dua kali untuk kembali ke layar pengoperasian.

Bagaimana cara mendapatkan MAP di Tango M2?

Daftarkan Monitor Tango M2 Anda secara online atau melalui surat untuk menerima MAP sebagai fungsi pada monitor Tango M2 Anda. Harap perhatikan bahwa karena Regulasi FDA, MAP tidak tersedia di pasar Amerika Serikat. ([Bantuan](#) > [Bantuan Penjualan](#) > [Registrasi Produk](#)).

Bagaimana cara membersihkan manset Orbit-K setelah uji latih jantung?

Anda dapat melakukan salah satu hal berikut:

1. Gunakan seka disinfektan ringan mutu medis pada manset atau semprotkan larutan pembersih ke kain dan seka manset. Setelah itu keringkan dengan meletakkannya mendatar atau dengan menggantung.
2. Keluarkan kantong udara dan mikrofon dari selubung luar manset Orbit-K. Cuci selubung menggunakan mesin cuci dalam air hangat dengan detergen ringan (10–60 °C atau 50–140 °F). Keringkan manset dengan meletakkannya mendatar atau menggantung. Jangan letakkan manset dalam mesin pengering.



PERHATIAN: *Jangan mencuci kantong udara atau mikrofon dengan mesin cuci.*

Tango M2 membutuhkan verifikasi kalibrasi. “Harap VERIFIKASI KALIBRASI” atau “Pemeliharaan dan Kalibrasi Alat Diperlukan.” Apa yang perlu saya lakukan?

Verifikasi Kalibrasi Tekanan perlu dilakukan setiap tahun untuk menjaga akurasi pembacaan BP Tango M2. Anda akan perlu menghubungi Pusat Servis SunTech Medical untuk mendapatkan bantuan. Selain itu, komponen-komponen berikut diperlukan untuk memverifikasi kalibrasi.

Peralatan yang Diperlukan:

1. Manometer elektronik terkalibrasi atau yang setara.
2. Manset volume 500 ml atau manset Orbit-K Adult Plus yang dililitkan pada sesuatu yang tidak akan pecah atau remuk (bukan kaca).

3. Bola Karet Tangan dengan katup rembes.
4. Slang, sambungan T, dan berbagai konektor yang bisa Anda pesan atau Kit T-Tube (SunTech No. Bagian 98-0030-00).

Pusat Servis



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

11. Informasi Teknis

Perubahan atau modifikasi pada Tango M2 SunTech tanpa persetujuan SunTech Medical dapat menimbulkan masalah gangguan EMC dengan alat ini atau alat lain.

Pernyataan EMC

Alat ini telah diuji dan terbukti mematuhi batas untuk peralatan medis menurut IEC60601-1-2: 2014. Batas ini didesain untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap interferensi berbahaya dalam pemasangan medis tipikal. Alat ini membangkitkan, menggunakan, dan dapat meradiasikan energi frekuensi radio, serta, jika tidak dipasang dan digunakan menurut petunjuk yang diberikan dapat menimbulkan interferensi berbahaya terhadap peralatan lain di dekatnya. Namun, tidak ada jaminan bahwa interferensi tidak akan timbul dalam pemasangan tertentu. Jika alat ini tidak menimbulkan interferensi berbahaya ke peralatan lain, yang dapat ditentukan dengan menghidupkan dan mematikan alat, pengguna didorong untuk mencoba mengatasi interferensi dengan satu atau beberapa langkah berikut:

- Mengubah arah atau memindahkan lokasi alat penerima.
- Meningkatkan jarak pemisah antara peralatan.
- Menghubungkan alat ke stopkontak pada sirkuit yang berbeda dari sirkuit tempat alat lain terhubung.
- Meminta bantuan produsen atau teknisi servis lapangan.

Mengikuti semua instruksi dan peringatan yang disertakan dalam panduan ini demi menjaga keamanan dan fungsi Tango M2 terkait gangguan elektromagnetik selama 5 tahun masa pakai alat yang diharapkan.



PERINGATAN: Alat komunikasi FR portabel dan seluler dapat memengaruhi Peralatan Listrik Medis.

PERINGATAN: Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang disebutkan dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas Tango M2.

PERINGATAN: Tango M2 tak boleh digunakan di dekat, atau ditumpuk bersama, alat lain. Apabila diperlukan penggunaan di dekat atau ditumpuk dengan alat lain, Tango M2 harus diobservasi untuk memastikan pengoperasian normal dalam konfigurasi yang akan digunakan tersebut.

PERINGATAN: Alat/sistem ini dimaksudkan untuk digunakan hanya oleh profesional perawatan kesehatan. Alat/sistem ini dapat menimbulkan interferensi radio atau dapat mengganggu operasi alat di dekatnya. Mungkin perlu untuk mengambil langkah-langkah pencegahan, seperti mengubah arah atau memindahkan lokasi Tango M2 atau memberi perisai lokasi tersebut.

PERINGATAN: Alat komunikasi FR portabel (termasuk periferi seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari Tango M2 termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, penurunan performa alat dapat terjadi.

Pedoman dan Deklarasi Produsen – Emisi Elektromagnetik		
Tango M2 ditujukan untuk penggunaan di Fasilitas Perawatan Kesehatan Profesional dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Tango M2 harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan semacam itu. Alat ini telah diuji dan terbukti mematuhi batas untuk peralatan medis menurut IEC60601-1-2: 2014.		
Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Pedoman
Emisi FR CISPR 11	Grup 1	Tango M2 menggunakan energi FR hanya untuk fungsi internalnya. Karena itu, emisi FR sangat rendah dan kecil kemungkinan untuk menyebabkan interferensi terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.
	Kelas A	Karakteristik emisi alat ini membuatnya sesuai untuk digunakan di area industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika alat ini digunakan di lingkungan pemukiman (yang biasanya memerlukan CISPR 11 kelas B) alat ini mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai terhadap layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu untuk mengambil langkah-langkah pencegahan, seperti memindahkan lokasi atau mengubah arah alat.
Emisi harmonisa IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedip tegangan IEC 61000-3-3	Mematuhi	

Petunjuk dan Deklarasi Produsen –Imunitas Elektromagnetik
Tango M2 ditujukan untuk penggunaan di Fasilitas Perawatan Kesehatan Profesional dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Alat ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan di transpor helikopter, ambulans rumah sakit, atau rumah. Alat ini tidak dimaksudkan untuk berada di dekat ALAT BEDAH FREKUENSI TINGGI aktif dan ruang berperisai FR dari SISTEM ME untuk pencitraan resonansi magnetik, tempat yang mempunyai intensitas GANGGUAN ELEKTROMAGNETIK tinggi. Pelanggan atau pengguna monitor harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan semacam itu. Alat ini telah diuji dan terbukti mematuhi batas untuk peralatan medis menurut IEC 60601-1-2: 2014.
Tanda-tanda kemungkinan adanya interferensi EMC dapat termasuk hasil yang tidak diduga, layar tidak berfungsi, alat kehilangan daya, atau perilaku tidak terduga lain pada Tango M2. Jika ada di antara kondisi ini yang muncul

Petunjuk dan Deklarasi Produsen –Imunitas Elektromagnetik

dan alat tidak pulih, alat harus dimatikan lalu dihidupkan lagi. Jika alat tetap tidak pulih, hubungi Bantuan Teknis SunTech Medical.

Uji Imunitas	Berlaku untuk	Level Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Pedoman untuk Lingkungan Fasilitas Perawatan Kesehatan Profesional
Pelepasan muatan elektrostatik (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	Semua koneksi dan kabel input dan output alat	± 2, 4, 6, 8kV kontak ± 2, 4, 8, 15kV pelepasan muatan udara	Lantai harus berbahan kayu, semen, atau ubin keramik. Apabila lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%. Pengguna harus membuang listrik statis di tangan mereka sebelum menggunakan alat ini.
Radiasi Medan EM FR IEC 61000-4-3	Semua koneksi dan kabel input dan output alat	3V/m 80 MHz hingga 2700MHz 80% AM pada 1kHz	Medan elektromagnetik radiasi harus ada pada level yang merupakan karakteristik dari lokasi khas di lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu
Radiasi alat komunikasi Nirkabel FR IEC 61000-4-3	Semua koneksi dan kabel input dan output alat	Lihat Tabel A di bawah	Alat ini telah terimbas pita FR komunikasi nirkabel dari ponsel dan alat komunikasi lain
Listrik transien cepat/melonjak (burst) IEC 61000-4-4	Semua koneksi dan kabel input dan output alat	± 2kV untuk jalur suplai daya Frekuensi perulangan 100kHz	Mutu daya listrik harus memenuhi yang biasa digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit (Fasilitas Perawatan Kesehatan Profesional)
Sentakan listrik IEC 61000-4-5	Listrik AC ke Saluran ke Tanah	± 0,5; 1; 2kV	
	Listrik AC ke Saluran ke Saluran	± 0,5; 1kV	
Menimbulkan Gangguan yang diinduksi oleh medan FR IEC 61000-4-6	Semua koneksi dan kabel input dan output alat	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V di pita ISM antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80% AM pada 1kHz	Mutu daya listrik harus memenuhi yang biasa digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit. Semua komponen yang digenggam atau terhubung ke pasien harus konsisten dengan penggunaan yang dimaksudkan.
	Input DC dan semua kabel	(> 3 m)	
Medan magnetik Frekuensi	Semua koneksi dan	30 A/m	Medan magnetik Frekuensi Daya

Petunjuk dan Deklarasi Produsen –Imunitas Elektromagnetik

Listrik (50Hz) IEC 61000-4-8	kabel input dan output alat	50 atau 60 Hz	harus berada pada level yang karakteristiknya sama dengan lokasi khas di lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.
<p>CATATAN: a) U_T adalah tegangan listrik a.c. sebelum dilakukan level uji B) Mis. 25/30 berarti 25 periode pada 50 Hz atau 30 periode pada 60 Hz</p>			
Penurunan voltase listrik, interupsi singkat, dan variasi voltase pada kabel input suplai daya listrik memenuhi IEC 61000-4-11	Input Alat (listrik AC)	0% U_T : 0,5 siklus ^{a)} Pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315°	<p>Mutu daya listrik harus memenuhi yang biasa digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit (Fasilitas Perawatan Kesehatan Profesional)</p> <p>Apabila pengguna monitor memerlukan pengoperasian yang terus-menerus selama interupsi daya listrik, disarankan agar monitor didayai dari sumber listrik yang tidak terganggu atau baterai.</p>
		0% U_T : 1 siklus 70% U_T : 25/30 siklus ^{b)} Satu Fase: pada 0°	
		0% U_T : 250/300 siklus ^{b)}	
Konduksi FR IEC 61000-4-6	Input AC, Input DC, Port NIBP, dan semua Kabel	3V 10V pita ISM 150kHz hingga 80MHz	Alat komunikasi FR portabel dan seluler tidak boleh digunakan di dekat bagian mana pun dari monitor, termasuk kabel, lebih dekat dari jarak pemisahan yang dianjurkan, dihitung dari persamaan yang sesuai dengan frekuensi pemancar. Jarak pemisahan minimum untuk LEVEL UJI IMUNITAS tinggi harus dihitung menggunakan persamaan berikut.
			Dengan P adalah tingkat keluaran daya maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang dianjurkan dalam meter (m) serta E adalah Level Uji Imunitas dalam V/m.
			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Kuat medan dari pemancar FR tetap, yang diketahui dari survei lokasi elektromagnetik, harus kurang dari level kepatuhan dalam setiap rentang frekuensi</p>

Daya keluaran maksimum pemancar terpasang. Watt (W)	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar, meter (m)		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hingga 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

Untuk pemancar dengan daya keluaran maksimum terpasang yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat diestimasi menggunakan persamaan yang berlaku terhadap frekuensi pemancar, dengan P adalah golongan daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Rambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek, dan orang.

- a) Kuat medan dari pemancar tetap, seperti stasiun basis telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio darat bergerak, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tak dapat diperkirakan secara teoretis dengan akurat. Untuk mengkaji lingkungan elektromagnetik akibat pemancar FR tetap, harus dipertimbangkan suatu survei situs elektromagnetik. Jika kuat medan yang terukur di lokasi tempat monitor digunakan melampaui level kepatuhan FR yang berlaku di atas, monitor perlu diobservasi untuk memastikannya beroperasi secara normal. Apabila ditemukan adanya performa yang abnormal, mungkin diperlukan tindakan tambahan, seperti mengubah arah atau merelokasi monitor.
- b) Dalam rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kuat medan harus kurang dari 3V/m

Tabel A – Spesifikasi uji untuk Komponen Input Sinyal/komponen Output Sinyal terhadap alat komunikasi FR nirkabel.

Frekuensi Uji (MHz)	Pita ^{a)} (MHz)	Layanan ^{b)}	Modulasi ^{b)}	Daya Maksimum (W)	Jarak (m)	LEVEL UJI IMUNITAS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulasi Pulsa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} deviasi 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Pita 13, 17	Modulasi Pulsa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Pita 5	Modulasi Pulsa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900,	Modulasi Pulsa 217 Hz	2	0,3	28
1845						

1970		GSM 1900, DECT, LTE Pita 1, 3, 4, 25, UMTS				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pita 7	Modulasi Pulsa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi Pulsa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
CATATAN a) Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang disertakan b) Pembawa akan dimodulasi menggunakan sinyal gelombang persegi dengan duty cycle 50% c) Sebagai alternatif terhadap modulasi FM, modulasi pulsa 50% pada 18 Hz dapat digunakan karena walaupun itu tidak mewakili modulasi aktual, itu merupakan kondisi terburuk.						

Spesifikasi, Pengukuran Tekanan Darah

Pengukuran:	Auskultatori, menggunakan gating gelombang R dan analisis suara K, selama semua fase statis dan aktif dari uji latih jantung. Tekanan sistolik berkorelasi dengan suara Korotkoff K-1. Tekanan diastolik berkorelasi dengan suara Korotkoff K-5. Alat didesain untuk berfungsi dalam kehadiran ritme sinus EKG normal. Terdapat beberapa kondisi fisik (yaitu Bundle Branch Block, Aritmia, Fibrilasi Atrium, Fibrilasi Ventrikel, Alat Pacu Jantung, dll.) yang dapat membatasi kemampuan Tango M2 untuk mendapatkan pembacaan yang akurat.	
Rentang:	Tekanan (Mode DKA): Diastolik: 20–160 mmHg / Sistolik: 40–270 mmHg	Denyut Jantung: 40–200 BPM (denyut per menit)
	Tekanan (Mode OSC): Diastolik: 20–160 mmHg / Sistolik: 40–260 mmHg	
Akurasi:	Memenuhi atau melampaui standar ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 untuk akurasi noninvasif (kesalahan rata-rata \pm 5 mmHg dengan simpangan baku 8 mmHg).	
Kondisi Penggunaan:	Pengoperasian: 10 °C (50 °F) hingga 40 °C (104 °F), 15–90% RH nonkondensasi - 70 kPa - 106 kPa. Mengoperasikan monitor di lingkungan pada suhu maksimum dapat menghasilkan suhu yang melebihi 41 °C (41,6 °C tertinggi yang tercatat) pada bagian yang bersentuhan dengan pasien. Terserah pada pertimbangan operator apakah suhu ini terlalu tinggi berdasarkan kondisi pasien dan, jika benar, untuk memastikan bahwa suhu lingkungan adalah 38 °C atau lebih rendah. Penyimpanan: -20 °C (-4 °F) hingga 65 °C (149 °F), 15–90% RH nonkondensasi - 50 kPa - 106 kPa. Performa dapat terpengaruh jika, digunakan atau disimpan di luar suhu, kelembapan, atau ketinggian yang tercantum dalam rentang di atas.	
Listrik:	Catu daya eksternal, gunakan hanya SunTech nomor bagian 19-0012-01. Input: 100–240 VAC @ 1,5 A maks, 50-60 Hz. Output +9 VDC @ 5A konektor input tipe IEC 320.	
Kalibrasi:	Akurasi transduser tekanan/indikator manset harus diperiksa setahun sekali.	

Sistem Keamanan:	Perangkat keras sirkuit tekanan lebih mandiri dan perangkat lunak redundan algoritme tekanan lebih untuk membatasi tekanan manset menjadi kurang dari 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Perangkat keras pewaktu mandiri dan algoritme perangkat lunak redundan untuk membatasi durasi siklus tekanan darah menjadi kurang dari 180 detik.
Dimensi:	Ukuran: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm (9,5" x 6,9" x 4,5") Berat: 1,68 kg (3,725 lb, 59,6 oz)
Klasifikasi:	Klasifikasi Alat: Mode Operasi Kelas I: Kontinu.

Standar

Pengakuan FDA No.	Nama Standar	Deskripsi/Judul
5-117	ISO 15223-1: 2016	Alat medis – Simbol untuk digunakan dengan label, pelabelan, dan informasi yang disediakan alat medis –Bagian 1 Persyaratan Umum
5-102	IEC60417: 2002 DB	Simbol Grafis untuk Digunakan pada Alat
5-103	ISO 7000: 2014	Simbol Grafis untuk Digunakan pada Alat - Simbol Terdaftar
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	Simbol Grafis untuk Alat Listrik dalam Praktik Medis
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 Dan A1:2012, C1: 2009/(R)2012 Dan A2: 2010/(R)2012	Alat Listrik Medis - Bagian 1: Persyaratan Umum untuk Keamanan Dasar dan Performa Esensial (IEC 60601-1:2005, Mod). (General II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Evaluasi Biologis Peralatan Medis Bagian 1: Evaluasi dan Pengujian Di Dalam Proses Manajemen Risiko - Edisi Keempat
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Sfigmomanometer Noninvasif - Bagian 2: Validasi klinis jenis pengukuran otomatis
tidak ada	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Alat Listrik Medis Bagian 1: Persyaratan Umum untuk Keamanan Dasar dan Performa Esensial
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Alat Listrik Medis - Bagian 1-2: Persyaratan Umum untuk Keamanan Dasar dan Performa Esensial - Standar Kolateral: Kompatibilitas Elektromagnetik - Persyaratan dan Uji
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1	Alat listrik medis - Bagian 2-30: Persyaratan Khusus untuk Keamanan Dasar dan Performa Esensial Sfigmomanometer Noninvasif Otomatis
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Alat Listrik Medis - Bagian 2-61: Persyaratan Khusus untuk Keamanan Dasar dan Performa Esensial Alat Oksimeter Pulsa
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0	Alat Medis - Bagian 1: Aplikasi teknik kegunaan untuk peralatan medis [Termasuk CORRIGENDUM 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Edisi 3.1 2013-10	Alat listrik medis - Bagian 1-6: Persyaratan umum untuk keamanan dasar dan performa esensial - Standar kolateral: Kegunaan
5-76	IEC 60601-1-8 Edisi 2.1 2012-11	Alat listrik medis – Bagian 1-8: Persyaratan umum untuk keamanan dasar dan performa esensial– Standar Kolateral: Persyaratan umum, uji, dan panduan untuk sistem alarm pada alat listrik medis dan sistem listrik medis

Catatan pada Data Tekanan Darah

Pembacaan tekanan darah mana pun dapat dipengaruhi oleh lokasi pengukuran, posisi pasien, latihan yang dilakukan, atau kondisi fisiologi pasien. Faktor lingkungan atau operasional yang dapat memengaruhi performa alat dan/atau pembacaan tekanan darahnya adalah alat pacu jantung dan aritmia umum seperti denyut prematur atrium

atau ventrikel atau fibrilasi atrium, arteriosklerosis, perfusi yang buruk, diabetes, usia, kehamilan, preeklamsia, penyakit ginjal, gerakan pasien, gemetar, dan menggigil.

Spesifikasi, Oksimetri Pulsa

Akurasi Tanpa Gerakan:	70–100% ± 2 digit (± 1 Simpangan Baku*)
Perfusi Rendah	70–100% ± 2 digit (± 1 Simpangan Baku*)
Gerakan	70–100% ± 3 digit (± 1 Simpangan Baku*)

* *Simpangan Baku adalah nilai statistik, hingga 32% dari pembacaan dapat berada di luar batas tersebut.*

Penguji fungsional tidak dapat digunakan untuk mengkaji akurasi probe oksimeter pulsa atau monitor oksimeter pulsa. Menggunakan simulator SpO₂ Nonin model 8000S, monitor Tango M2 akan menampilkan pembacaan sekitar 98% SpO₂.

Kabel SpO₂ mempunyai standar IPX1 yang berarti bahwa oksimeter pulsa terlindung dari pengaruh berbahaya tetesan air menurut IEC 60529.

Garansi Terbatas

SunTech Medical, Inc. memberikan kepada pembeli asli garansi terbatas berikut sejak tanggal faktur.

Semua seri monitor	24 bulan
Manset Orbit-K	6 bulan
Aksesori, yaitu kabel pasien, mikrofon, bahan sekali pakai	90 hari

SunTech Medical, Inc. menjamin setiap instrumen bebas dari cacat bahan pengerjaan. Tanggung jawab di bawah garansi ini mencakup penyervisan instrumen jika dikembalikan dari fasilitas pelanggan di dalam Amerika Serikat secara prabayar ke pabrik. SunTech Medical, Inc. akan memperbaiki komponen atau bagian yang ditemukannya cacat selama periode garansi terbatas ini. Jika cacat terlihat, pembeli asli pertama-tama harus memberi tahu SunTech Medical, Inc. Tentang dugaan cacat tersebut. Instrumen harus dikemas dengan cermat dan dikirim secara prabayar ke:



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

Instrumen akan diperbaiki dalam waktu sesingkat mungkin dan dikembalikan secara prabayar dengan metode pengiriman yang sama sebagaimana diterima oleh pabrik.

Garansi terbatas ini batal jika instrumen telah mengalami kerusakan secara tidak sengaja, kesalahan penggunaan, pengabaian, bencana alam, atau diservis oleh orang yang tidak mendapat izin dari SunTech Medical, Inc.

Garansi terbatas ini mencakup seluruh kewajiban SunTech Medical, Inc., dan tidak ada garansi lain diberikan yang dinyatakan secara tegas, tersirat, atau wajib. Tidak ada perwakilan atau karyawan SunTech Medical, Inc. yang diberi wewenang untuk memiliki tanggung jawab lebih lanjut atau memberi garansi lebih lanjut kecuali yang dinyatakan di sini.

Lampiran A. Sistem Uji Latih Jantung (Stress System) yang Kompatibel

Sistem Uji Latih Jantung berikut kompatibel dengan Tango M2.

Produsen Sistem Uji Latih Jantung	Sistem Uji Latih Jantung	Pengaturan Prakonfigurasi	Buat Pengaturan Kustom (Protokol, Pemicu EKG)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital naik
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Internal
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital naik
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital naik
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digital naik
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digital naik
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 atau 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 naik
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue	

	StressVue (1st Gen) ST80i	StressVue	SUNTECH; Digital naik
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress	
	Q-Stress V4.0+		SUNTECH; Digital naik
Quinton	Q-Stress	Q-Stress	
	Q 4500	Q4500/Q5000	
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000	
Sensormedics Vmax (CareFusion)	CardioSoft	CardioSys	
Viasys	Encore Vmax	CardioSys	
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect	

Periksa daftar yang diperbarui untuk Catatan Antarmuka yang tersedia untuk diunduh dari situs web SunTech Medical:

www.SunTechMed.com.

Lampiran B. Kabel untuk Sistem Uji Latih Jantung yang Kompatibel

Berisi daftar kabel yang tersedia dari SunTech Medical untuk menghubungkan Tango M2 ke Sistem Uji Latih Jantung.

Kabel RS-232 dan Antarmuka EKG

Sistem Uji Latih Jantung	Kabel RS-232	Kabel Pemicu 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 dan 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	Hubungi EDAN untuk kabel
EDAN ECG SE-12	Hubungi EDAN untuk kabel	Hubungi EDAN untuk kabel
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	Hubungi Fukuda Denshi untuk kabel	Hubungi Fukuda Denshi untuk kabel
Marquette CASE 12 ; CASE 15; CASE 16	91-0012-00	91-0011-01
Marquette Centra	91-0012-00 / 91-0013-01	91-0011-01
GE MAC 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00
Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	-----
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02
Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00

Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	Hubungi PBI atau 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 (hingga 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

Kabel Splitter

Sistem Uji Latih Jantung

Nomor Bagian

GE CASE - penggunaan dengan ekokardiograf	91-0053-01
GE CASE 8000 - penggunaan dengan ekokardiograf	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 - penggunaan dengan ekokardiograf	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - diperlukan	91-0069-00

Kabel USB (Kabel Opsional, menggantikan koneksi RS-232)

Sistem Uji Latih Jantung

Nomor Bagian

Kit Konektivitas USB (Kabel, Perangkat Lunak Komunikasi, dan Petunjuk Penggunaan) Perhatikan bahwa kit ini hanya dapat digunakan dengan Tango M2.	98-1010-00
---	------------

Lampiran C. Akurasi Performa SpO₂

Tabel di bawah menunjukkan nilai ARMS yang diukur menggunakan 8000AA dengan XPod (OEM III) dalam studi klinis.

Statistik	Hasil	Spesifikasi
Bias 70-100	-1,54	
Bias 70-80	-1,41	
Bias 80-90	-1,97	
Bias 90-100	-1,28	
Antara Varians Subjek	7,4	
Di dalam Varians Subjek	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

Ringkasan Pengujian

Pengujian akurasi, gerakan, dan perfusi rendah SpO₂ dilakukan oleh Nonin Medical, Incorporated sebagaimana diuraikan di bawah.

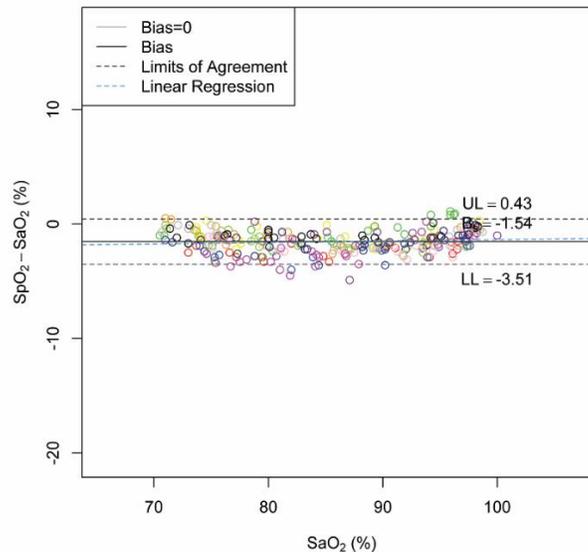
Pengujian Akurasi SpO₂

Pengujian Akurasi SpO₂ dilakukan dalam penelitian induksi hipoksia pada subjek sehat dan tidak merokok yang berkulit terang hingga gelap dalam kondisi bergerak dan tidak bergerak di laboratorium riset independen. Subjek penelitian terdiri atas peserta laki-laki dan perempuan berusia antara 19 dan 35 tahun. Nilai saturasi hemoglobin

arteri terukur (SpO_2) dari sensor dibandingkan dengan nilai oksigen hemoglobin arteri (SaO_2), yang ditentukan dari sampel darah dengan ko-oksimeter laboratorium. Akurasi sensor dibandingkan dengan sampel ko-oksimeter diukur dalam rentang SpO_2 70–100%. Data akurasi dihitung menggunakan akar kuadrat rata-rata (nilai Arms) untuk semua subjek, menurut ISO 80601-2-61.

Pengujian Perfusi Rendah

Uji ini menggunakan Simulator SpO_2 untuk menyediakan simulasi denyut nadi, dengan pengaturan amplitudo yang dapat disetel pada berbagai level SpO_2 . Modul harus menjaga akurasi sesuai dengan ISO 80601-2-61 untuk SpO_2 pada amplitudo pulsa terendah yang bisa didapatkan (modulasi 0,3%).



Lampiran D. Petunjuk Mengunduh

Harap menggunakan petunjuk berikut untuk mengunduh data dari tabel pengukuran dan mengonversi data ke dalam spreadsheet Excel yang mudah dipahami.

1. Masukkan flashdisk USB-A ke monitor Tango M2 (monitor memerlukan beberapa saat untuk mengenali flashdisk USB-A).
2. Menggunakan panah navigasi dan tombol pilih masuklah ke Menu Utama dan navigasi ke Tabel Pengukuran, tekan Tombol Pilih.
3. Navigasi ke pilihan Data Unduhan dan tekan Tombol Pilih.
4. Pesan akan muncul yang menyatakan Pengunduhan sedang Berlangsung, saat sudah selesai pesannya adalah Pengunduhan Selesai. Anda akan diberi 2 pilihan, pilihan ke-1 untuk membersihkan tabel pengukuran (kami menyarankan untuk melakukan ini setelah setiap kali Anda mengunduh data ke flashdisk) dan ke-2 untuk keluar. Tekan Tombol Pilih untuk keluar. Kini Anda bisa mencabut Flashdisk USB-A tersebut.
5. Hubungkan Flashdisk USB-A ke PC Anda. Saat jendela terbuka, akan ada file yang bernama Hasil. Buka file ini.
6. Di dalam file akan ada dokumen yang perlu diidentifikasi. Nama file diawali dengan tahun disusul dengan bulan dan tanggal serta pengenal lain; susunannya seperti TTTTBBHH#####. Ini adalah pengenal unik untuk setiap set data BP baru yang diambil dari Tango M2 – Anda hanya perlu memperhatikan kode tanggal sebagai pengenal Anda. Tutup untuk berpindah ke langkah berikutnya. Inilah data yang baru saja Anda unduh dari Tango M2.

Memformat Data Excel Tango M2

Untuk membuka set data ini sebagai file Excel, harap ikut langkah-langkah berikut:

1. Buka pilihan Microsoft Office Excel di sistem operasi Windows Anda (ini seharusnya memberi Anda Spreadsheet Excel kosong).
2. Kunjungi Tombol Office Anda (tempat Anda dapat memilih untuk membuka, menyimpan, atau mencetak pekerjaan Anda) klik tombol tersebut dan turun ke bawah untuk memilih Open (Buka).
3. Pilih "My Computer" (Komputer Saya) di bawah kolom Look In (Lihat Di)
4. Anda perlu memilih drive tempat flashdisk USB-A terhubung (harus pada drive yang sama dengan yang Anda dapatkan di atas). Kini Anda seharusnya bisa melihat file bernama Hasil
5. Klik pada file yang bernama Hasil. Bergantung pada pengaturan PC Anda mungkin perlu ke bagian bawah jendela ini dan memilih di bawah "Files of Type" (Jenis File), "All Files (*.*)" (Semua File (*.*)) agar informasi yang baru saja Anda ambil dari Tango M2 dapat ditampilkan.
6. Pilih file yang baru saja Anda muat ke flashdisk USB-A ini dari Tango M2 dan pilih Open (Buka).
7. Jendela akan terbuka yang memberi tahu Anda bahwa file yang coba Anda buka mempunyai format yang berbeda dari yang ditentukan oleh ekstensi file. Anda akan ditanya apakah Anda ingin membuka dokumen, pilih ya.
8. Jendela baru akan terbuka yang membawa Anda melalui 3 Langkah Impor Teks. Di jendela ke-1 pilih Delimited (Dibatasi) (mungkin sudah terpilih) dan ubah File Origin (Sumber File) ke Unicode [UTF-8], lalu klik Next (Berikutnya). Di jendela ke-2 pilih Tab dan Comma (Koma) (Tab mungkin sudah terpilih), lalu klik Next (Berikutnya). Di jendela terakhir pilih General (Umum) (mungkin sudah terpilih), lalu klik Finish (Selesai).
9. Spreadsheet Excel Anda kini sudah diformat dalam kolom dan baris yang memudahkan membaca.