

Stress BP



 **SunTech**[®] *Tango*[®] M2
STRESS BP



Automaattinen verenpainemonitori
sydän- ja rasitustestaukseen
Käyttöohje

Muutokset

Tämän käyttöohjeen tunnisteena on Osanumero: 80-0055-13 Tark. B. Päivitetty versio saattaa olla ladattavissa SunTech Medicalin sivustolta. Mikäli havaitsette tässä käyttöohjeessa virheitä tai puuttuvia tietoja, ilmoittakaa asiasta meille:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Puh: 800.421.8626
919.654.2300
Faksi: 919.654.2301
Sähköposti: CustomerService@SunTechMed.com
Web: www.SunTechMed.com

Copyright-tiedot

Kaikki tässä käyttöohjeessa oleva sisältö on SunTech Medicalin omistamaa tietoa ja se on annettu yksinomaan Tango M2:n käyttöä, ylläpitoa ja huoltoa palveleviin tarkoituksiin. Tämä käyttöohje ja siinä kuvailtu Tango M2 ovat tekijänoikeuslailla suojeltuja, jonka nojalla niitä ei saa kopioida kokonaisuudessaan tai osissa ilman SunTech Medicalin kirjallista suostumusta.

SunTech ja Tango ovat SunTech Medical, Inc.:n rekisteröimiä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

Tässä käyttöohjeessa olevat tiedot on esitetty vain opastustarkoituksessa, ne voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta eikä niitä tule pitää sitoumuksena SunTech Medicalilta. SunTech Medical ei ole vastuussa virheistä tai epätarkkuuksista, joita tässä käyttöohjeessa saattaa esiintyä.

© 2018 SunTech Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.



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



SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Englanti
Puh: + 44 (0) 1865-884-234
Faksi: + 44 (0) 1865-884-235

Muut toimistot:

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



Tervetuloa käyttämään Tango M2:ta!

Kiitos, että valitsit Tango M2 -verenpainemittarin.

Yli 25 vuoden ajan SunTech Medical on ollut yliverlainen huipputeknologian ja innovatiivisten tuotteiden toimittaja verenpainemittausten saamiseksi silloinkin, kun käsin saadut lukemat ovat epäluotettavia tai yksinkertaisesti mahdottomia saada. Tänäkin päivänä keskitymme edelleen lääketieteellisen tason verenpaineteknologian jatkuvaan kehitykseen.

Tango M2 on uusi tulokas Tango-rasituskoeverenpainemonitoreiden tuoteperheessämme, jotka on suunniteltu toimimaan erityisesti rasitusjärjestelmän kanssa.

Uutta

- Kokoväri näyttö
- Oskillometrinen (ei-rasitus) OSC MODE -tila
 - Verenpaineen mittaukset ilman EKG-liitäntää
- Päivitetty kuori
- Virta päälle/pois -kytkin
- USB-yhteys
 - Verenpaineen mittaustietojen vienti
 - Ohjelmiston/laitteiston helppo päivitys
- Parempi mansettiliitäntä helpompaa potilaan liittämistä varten

Entisellään pysyneet

- Auskultatorinen DKA™ MODE -tekniikka
 - Luotettava verenpaineen mittaaminen rasituksen aikana
- Helppolukuinen verenpaineen numeronäyttö ja potilaan muiden tietojen näyttö Korotkoffin äänen aaltonäytön kera
- Vaihtoehtoisella aaltonäytöllä näkyvät verenpaineen kehityssuunnat
- Intuiitiiviset painikesäätimet
- Yksinkertainen valikkopohjainen käyttöliittymä järjestelmäasetuksia varten
- Yhteensopiva useiden eri rasitusjärjestelmien kanssa EKG-tahdistusten automaattista vastaanottoa ja lukemien siirtämistä varten
- SpO₂-vaihtoehto saatavilla
- Sisäinen EKG -vaihtoehto saatavilla
- Käytä SunTechin Orbit-K-verenpainemansettia tai SunTechin Yhden potilaan käyttöön tarkoitettua sarjaa (kertakäyttöistä mansettia)

Jos olet käyttänyt SunTechin Tango-rasituskoeverenpainemonitoria aiemmin, odotettavissa on vaivaton siirtyminen uuteen Tango M2:een.

Sisällysluettelo

Muutokset.....	2	7. Tango M2:n hoito	28
Copyright-tiedot	2	Puhdistaminen.....	28
Tervetuloa käyttämään Tango M2:ta!	3	Ennaltaehkäisevä huolto	29
1. Turvallisuutta koskevat seikat	5	Rutiinikalibrointi	29
Käyttötarkoitus.....	5	Ohjelmistopäivitykset.....	30
Käyttöaiheet.....	5	Tuotteen hävittäminen	31
Käyttäjän vastuu.....	5	Mansetin hävittäminen.....	31
Varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset.....	5	8. Lisävarusteet ja varaosat	31
Varoitukset, huomautukset ja vasta-aiheet.....	6	9. Tietosignaalit ja hälytykset.....	33
Kuvakkeet, symbolit ja lyhenteet	7	Tietosignaalit	33
2. Tango M2:n asetukset	10	Hälytykset.....	36
Monitorin purkaminen pakkauksesta	10	Huoltokeskukset	37
Takapaneelin liitännät.....	10	10. Usein kysytyt kysymykset.....	37
Rasitusjärjestelmän kanssa	11	Huoltokeskukset	39
Ilman rasitusjärjestelmää.....	12	11. Tekniset tiedot.....	39
3. Tutustuminen Tango M2:een	13	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	39
Etupaneeli.....	13	Tekniset tiedot, Verenpainemittaus	42
Mittausnäky.....	14	Standardit	43
Graafinen näkymä	15	Huomioita verenpainetiedoista	44
Main Menu -päävalikko.....	16	Tekniset tiedot, pulssioksimetri.....	44
Lisäosat	21	Rajoitettu takuu.....	44
4. Tango M2:n käyttö rasituskokeen aikana	21	Liite A. Yhteensopivat rasitusjärjestelmät	45
Vaihe 1. Verenpainemansetin asettaminen	22	Liite B. Yhteensopivien rasitusjärjestelmien	
Vaihe 2. Vahvista EKG-signaali.....	23	johdot.....	46
Vaihe 3. Tee verenpainemittaukset	23	RS-232 ja EKG-käyttöliittymän johdot	47
Vaihe 4. Valmisteile uutta potilasta varten.....	25	Jakokaapelit.....	47
5. Tango M2:n käyttäminen ilman		USB-johdot (valinnainen johto, korvaa RS-232-	
rasitusjärjestelmää.....	26	liitännän).....	47
Vaihe 1. Verenpainemansetin asettaminen	26	Liite C. SpO₂-toimintatarkkuus	48
Vaihe 2. Potilaan EKG-liitännät	26	Testiyhteenveto	48
Vaihe 3. Tee verenpainemittaukset	27	SpO ₂ -tarkkuustestaus.....	48
Vaihe 4. Valmisteile uutta potilasta varten.....	27	Matalan perfuusion testaus	48
6. Tango M2 -valinnaisten lisävarusteiden		Liite D. Latausohjeet	49
käyttö.....	27	Tango M2:n tietojen muuttaminen Excelissä	49
Pulssioksimetri (SpO ₂).....	27		
Kuulokesarja.....	28		

1. Turvallisuutta koskevat seikat

Käyttötarkoitus

Tango M2 on noninvasiivinen verenpainemonitori, jossa on valinnainen lisäominaisuus happisaturaation tarkkailuun (SpO₂), jota voidaan käyttää sydän- tai raskautestaukseen. Se mittaa ja näyttää potilaan systolisen ja diastolisen verenpaineen, ja SpO₂-vaihtoehdolla valtimoveren happisaturaation prosenttimäärän.

Käytä Tango M2:ta vain aikuispotilaille, kun he ovat sydän- tai raskautskokeessa lääkärin valvonnan alaisena.

Käyttöaiheet

SunTech Medicalin Tango M2 NIBP-monitori valinnaisella Pulssioksimetrilla on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaiden verenpaineen, sydämen sykkeen ja valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) mittaukseen ja näyttämiseen sairaaloissa, hoitolaitoksissa ja subakuuteissa ympäristöissä.

Eteis- tai kammiovärinä, rytmihäiriöt, tahdistimet jne. voivat häiritä Tango M2 -monitorin normaalia toimintaa.

Käyttäjän vastuu

Tango M2 on suunniteltu toimimaan tämän käyttöohjeen ja mukana tulevien etikettien ja liitteiden sisältämän kuvauksen mukaisesti, kun se asennetaan, sitä käytetään, huolletaan ja korjataan annettujen ohjeiden mukaisesti. Sinun vastuullasi ovat seuraavat asiat:

- Tarkasta tämän laitteen kalibrointi vuosittain.
- Älä koskaan tahallisesti käytä viallista laitetta.
- Vaihda heti rikkoontuneet, kuluneet, puuttuvat, epätäydelliset tai kontaminoituneet osat uusiin.
- Ota yhteyttä lähimpään SunTechin hyväksymään huoltokeskukseen, mikäli laitteen korjaus tai vaihto on tarpeen. Hyväksytyjen huoltokeskusten luettelo löytyy ohjekirjasta tai sivustoltamme osoitteesta www.SunTechMed.com.
- Laitteen luotettavuus riippuu tässä käyttöohjeessa annettujen käyttö- ja huolto-ohjeiden noudattamisesta.

Lisäksi laitteen käyttäjä on yksinomaan vastuussa kaikista toimintahäiriöistä, jotka johtuvat vääränlaisesta käytöstä, virheellisestä huollosta, vääränlaisesta korjauksesta, vahingoittumisesta tai muutoksista, jotka on tehnyt joku muu kuin SunTech Medical tai valtuutettu huoltohenkilökunta.

Varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset

Tango M2:n käyttö

Käytä ainoastaan SunTech Medicalin toimittamia verenpainemansetteja.

Tarkkaile potilasta huolellisesti toimenpiteen aikana. Varmista paineen sopivuus kaikille potilaille. Mikäli jotain epänormaalia tapahtuu laitteelle tai potilaalle, keskeytä toimenpide välittömästi ja poista verenpainemansetti, SpO₂-anturi ja elektrodit (mikäli käytössä) potilaasta.

Kaikkien verenpainemittausten tai happisaturaatiomittausten tarkkuuteen saattavat vaikuttaa kohdehenkilön asento, hänen fyysinen kuntonsa ja tässä oppaassa annetuista käyttöohjeista poikkeava käyttö. Verenpaineen ja happisaturaation mittausten tulkinnaa saa tehdä ainoastaan lääkäri.

Turvallisuutta ja tehoa ei ole todistettu käytettäessä raskaana oleville naisille, alle 13-vuotiaille lapsille ja vastasyntyneille.

Pulssioksimetria

Käytä ainoastaan SunTech Medicalin toimittamia Nonin-pulssioksimetria-antureita (SpO₂). Muiden pulssioksimetrien käyttö saattaa haitata anturin toimintaa.



HUOMIO: Tarkasta SpO₂-anturin kiinnityskohta säännöllisesti anturin oikean sijainnin varmistamiseksi ja potilaan verenkierron ja ihon herkkyyden tarkistamiseksi.

HUOMIO: Tarkkaile potilasta sen varmistamiseksi, että kaikki potilaaseen liitetyt johdot ovat asianmukaisesti kiinnitettyjä niiden sotkeentumisen estämiseksi Tango M2 -järjestelmän käytön aikana. Käytä tarvittaessa rannenuhoja johtojen kiinnittämiseksi potilaan ranteeseen.

HUOMIO: Älä käytä SpO2-jatkojohtoa Tango M2 -järjestelmän kanssa. Se saattaa aiheuttaa virheellisen SpO2-mittauksen.

Pulssioksimetrian tarkkuuteen vaikuttavia tekijöitä:

- sähkökirurgiset häiriöt
- valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.
- kosteus anturissa
- väärin kiinnitetty anturi
- virheellinen anturityyppi
- huono pulssinlaatu
- laskimosykkeet
- anemia tai matalat hemoglobiinipitoisuudet
- sydän- ja verisuonivärjäykset
- anturi ei ole sydämen korkeudella
- tekokynnet ja tumman värinen kynsilakka

Mahdolliset haittavaikutukset

Verenpainemansetin, SpO₂-anturin tai elektrodien alueella saattaa ilmetä allergista eksanteemaa (symptomaattista ihottumaa), mukaan lukien urtikarian kehittymisen (allerginen reaktio, mukaan lukien ihon tai limakalvojen koholla olevat, turvonneet läiskät ja voimakas kutina), jonka aiheuttavat mansetin kangasmateriaali, anturin tai elektrodien materiaalit.

Verenpainemansetin käytön jälkeen saatetaan havaita hiussuonipurkauksia (pieniä punaisia tai violetteja pisteitä, jotka sisältävät verta ja ilmestyvät iholle) tai Rumpel-Leede-ilmiötä (useita hiussuonipurkauksia) olkavarressa, jotka saattavat johtaa idiopaattiseen trombositopeniaan (spontaaniin, kiihtyvään verihiutaleiden hajoamiseen, joka liittyy verenvuotohäiriöihin) tai flebiittiin (laskimotulehdukseen).

Varoitukset, huomautukset ja vasta-aiheet

Yhdysvaltain Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai hänen määräyksestään.

Tango M2 NIBP-monitori on defibrillaattorisuojattu. Pulssioksimetri ei ole defibrillaattorisuojattu.



VAROITUS: Mitkään muutokset tähän laitteeseen eivät ole sallittuja.

Varmista, että asianmukainen elvytyslaitteisto ja henkilökunta ovat aina käytettävissä toimenpiteen aikana.

Kaikki hälytykset ilmoittavat mahdollisesta kasvaneesta vahingoittumisen vaarasta, mikäli testiä jatketaan.

ÄLÄ KÄYTÄ monitoria, mikäli sen diagnostiikan tsetestaus on epäonnistunut tai mikäli siinä näkyy nollapainetta suurempi paine, kun verenpainemansettia ei ole liitettyä tai happisaturaatioarvo, kun SpO₂-anturia ei ole liitettyä. Tällaisen laitteen näyttämät arvot saattavat olla virheellisiä.

ÄLÄ KÄYTÄ vastasyntyneille, lapsille tai potilaille, joiden tiedetään olevan erittäin herkkiä saamaan mustelmia.

Tämä järjestelmä on vasta-aiheinen käytettäväksi magneettikuvauslaitteen (MRI) läheisyydessä.

Älä kiinnitä mansettia raajaan, jota käytetään IV-tiputukseen tai suonensisäiseen hoitoon tai jos siinä on jokin muu suonihteyks tai valtimo-laskimosuntti. Mansetin täytyminen saattaa tilapäisesti estää verenkierron ja täten mahdollisesti vahingoittaa potilasta.



HUOMIO: Puristukseen jäänyt tai mutkalle taittunut liitäntäletku saattaa aiheuttaa jatkuvaa mansetin painetta, joka johtaa verenkierron häiriintymiseen ja potilaan mahdollisesti haitalliseen vahingoittumiseen.



VAROITUS: Tarkasta ajoittain, että AUTOMAATTISEN SFYGMOMANOMETRIN käyttö ei johda potilaan verenkierron pitkittyneeseen heikkenemiseen.

ÄLÄ aseta vp-mansettia haavan päälle, sillä tämä saattaa aiheuttaa lisävahinkoa.

ÄLÄ aseta vp-mansettia yhden rinnan mastektomian puoleiseen olkavarteen. Täyden mastektomian tapauksessa tulee käyttää ei-hallitsevan käden olkavartta

Liian usein tehtävät verenpaineen mittaukset voivat aiheuttaa potilaalle vahinkoa verenkierron häiriintymisen vuoksi.

Verenpainemansetin paineistaminen saattaa hetkellisesti aiheuttaa samassa raajassa samanaikaisesti käytettävien valvontalaitteiden toiminnan menetyksen.

ÄLÄ aseta SpO₂-anturia samaan raajaan kuin vp-mansettia tai muuta verenkierron rajoitinta. Tarkkailun menetystä saattaa ilmetä pulssimittausten estymisen vuoksi.

ÄLÄ KÄYTÄ helposti syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä, sillä se saattaa aiheuttaa räjähdysten. Tämä monitori ei sovi käytettäväksi happirikastetussa ympäristössä.

Vältä potilasjohtojen letkun puristamista tai rajoittamista, sillä se vaikuttaa vp-mittaukseen.

ALTISTUS NESTEILLE: ÄLÄ upota monitoria mihinkään nesteeseen, sijoita nesteitä laitteen päälle tai yritä puhdistaa laitetta millään nestemäisillä pesuaineilla tai puhdistusaineilla. Tämä saattaa aiheuttaa sähköiskuvaaran. Katso puhdistusohjeet tämän oppaan Puhdistaminen-osiosta. Mikäli jokin näistä tilanteista ilmenee, ota yhteyttä SunTech Medicaliin. Suojaus veden tai pienhiukkasten haitalliselta tunkeutumiselta – Tavanomainen laite (ei suojausta, IPX0)

ÄLÄ päästä SpO₂-anturin kastumaan.

ÄLÄ käytä vaurioitunutta verenpainemansettia tai SpO₂-anturia. Mikäli anturi on millään tavalla vaurioitunut, lopeta sen käyttö välittömästi ja vaihda anturi uuteen.

ÄLÄ IRROTA LAITTEEN KUORIA. Se saattaa altistaa vaaralliselle jännitteelle ja aiheuttaa sähköiskun. Monitori ei sisällä mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia.

ÄLÄ TEE KORJAUKSIA ITSE: Sellaiset henkilöt, jotka eivät ole SunTech Medicalin huoltokoulutuksen saaneita tai joilla ei ole perinpohjaista tietoa automaattisen verenpainelaitteiston korjauksesta ja käytöstä, eivät saa tehdä tai yrittää tehdä mitään korjauksia. (Toimitetusta osasta poikkeavan osan vaihtaminen saattaa johtaa mittausrvirheeseen.)

ÄLÄ sijoita monitoria siten, että sen luokse on vaikea päästä irrottamaan virtajohtoa pistorasiasta. Monitoriin virtajohdon kautta tuleva tasavirtaliitäntä voidaan katkaista irrottamalla johto verkkovirrasta.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun pistorasiaan.

ÄLÄ liitä monitoria laitteeseen, joka ei vastaa standardin EN60601-1 vaatimuksia. Kun monitori on liitetty potilaaseen, monitorin RS-232-liittimen ja USB-B-portin saa liittää ainoastaan laitteisiin, jotka vastaavat standardin EN60601-1 vaatimuksia.

Kuvakkeet, symbolit ja lyhenteet

Kuvakkeet

Tässä oppaassa, Tango M2 -laitteessa ja pakkauksessa käytetyt kuvakkeet ovat ominaisia vain SunTech Medicalille.

Kuvake	Selitys	Standardi/lähde
	DKA™ MODE auskultatoriselle verenpaineen mittaukselle (rasituksen aikana).	SunTech Design
	OSC MODE oskillometriselle verenpaineen mittaukselle (ei rasitusta).	SunTech Design
	Potilasjohdon liitäntä vp-mansettia varten (pneumaattinen).	SunTech Design

	Potilasjohdon liitäntä K-äänten mikrofonille.	SunTech Design
	Takuusinetti	SunTech Design
	EKG-syöttö.	SunTech Design
	BNC ulkoinen EKG-tahdistus	SunTech Design
	Kuulokkeet	SunTech Design
	Virtaliitännän määrittäminen – positiivinen jännite; negatiivinen suojus.	SunTech Design
	Ei huollettavia osia laitteen sisällä.	SunTech Design

Symbolit

Seuraavat ovat standardisoituja symboleja, joita käytetään Tango M2 -laitteessa ja pakkauksessa.

Standardi/lähde-sarakkeessa viitatu standardit ovat:

- SDO # 5-102, IEC 60417:2002 DB Laitteessa käytettävät graafiset symbolit
- SDO # 5-103, IEC 7000:2014 Laitteessa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit

Symboli	Selitys	Standardi/lähde
	Varoitusviesti	ISO 7010-W001
	Huomioviesti	ISO 7000-0434A
	SpO ₂ -anturi. Tyypin BF lisäosa	IEC 60417 - 5333
	Tasavirtatulo	IEC 60417-5031
	USB-A tai USB-B	Teollisuudenala
	Defibrillaattorisuojattu	IEC 60417-5333
	ETL-luokitus	Intertek

	Laite saattaa sisältää ihmisen terveydelle vaarallisia aineita.	WEEE-direktiivi
	Virta päälle/pois	IEC 60417-5010
	Katso käyttöohjeesta	ISO 7010-M002
	Ei SpO ₂ -hälytystä	IEC 60417-5319
	Huomio, katso mukana tulevista asiakirjoista	ISO 7000-1641
	Valmistaja	ISO 7000-3082
	Valmistuspäivämäärä	ISO 7000-2497
	PSE-merkintä: Japanin lääkitäilaittehyväksyntä	
	Vain sisäkäyttöön	IEC 60417-5957
	Tuote on RoHS-direktiivin, 2011/65/EU, vaatimusten mukainen	RoHS-direktiivi
	ELSA 2007, CEC tehotason V EU (EY) No 278/2009 vaiheen II asetusten mukainen.	
	Helposti särkyvä	ISO 7000-0621
	Kuljetuslämpötila tulee pitää -20 °C ja 65 °C välillä	ISO 7000-0632
	Kuljetuskosteus tulee pitää 15 % ja 90 % välillä	ISO 7000-2620
	CE-merkintä: tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukainen ja vaatimustenmukaisuus osoitetaan tällä CE-merkinnällä	EU-direktiivi
	Tuote ja kuljetuslaatikko tulee pitää kuivina	ISO 7000-0626
	Luokan II suojaeristetty laite	IEC 60417-5172
	Tunnistettu UL:n Component Recognition Program - ohjelman mukaisesti.	



Yleisimmin käytetyt lyhenteet

vp	Verenpaine	NIBP	Non-invasiivinen verenpaine
BPM	Lyöntiä minuutissa	OSC	Oskillometrinen
DKA™	Dimensional K-sound Analysis, kolmiulotteinen K-äänten analyysi	SpO₂	Valtimoveren happisaturaatioprosentti (hemoglobiini)
K-äännet	Korotkoffin äännet	SPU	Single Patient Use, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu
MAP	Keskipaine	SYS	Systolinen verenpaine
DIA	Diastolinen verenpaine		

2. Tango M2:n asetukset

Tango M2 on suunniteltu toimimaan suoraan rasisusjärjestelmän kanssa. Kun nämä kaksi laitetta liitetään toisiinsa oikein, rasisusjärjestelmä antaa automaattisen kehoitteen monitorille verenpaineen mittauksen tekemiseksi rasisuskokeen aikana. Tango M2 lähettää verenpaineen, SpO₂- ja sykemittauksia takaisin rasisusjärjestelmään. Katso lisätietoja E-Librarystä Tango M2 -monitorissa sopivien monitori-rasisusjärjestelmä-asetusten löytämiseksi. Valinnaisen Sisäisen EKG:n ansiosta Tango M2:ta voidaan käyttää myös ilman sen liittämistä rasisusjärjestelmään. Tässä osiossa kuvaillaan, kuinka monitorin asetukset tehdään kummassakin tilanteessa.

Monitorin purkaminen pakkauksesta

Purkaessasi Tango M2:ta pakkauksesta tarkista, että käytössäsi on kaikki asianmukaiset osat.

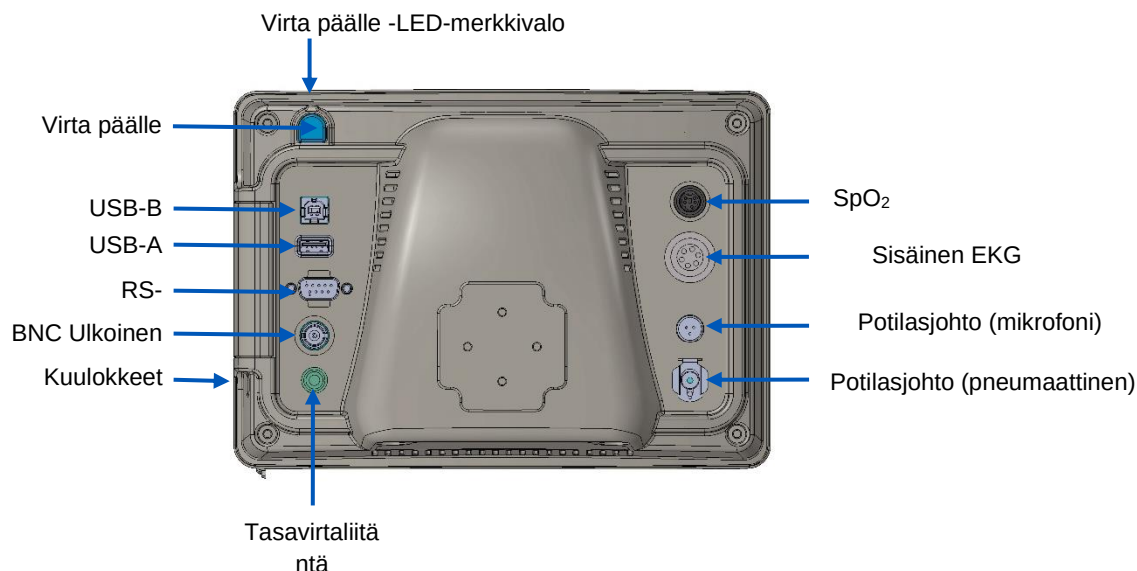
Katso sisemmän laatikon erillisestä pakkausmerkinnästä, mitkä osat toimituksessa tulisi olla mukana niiden valinnaisten osien perusteella, jotka tilasit Tango M2:n mukana.

Tango M2 NIBP-monitorin mallinumero: 2130.

Takapaneelin liitännät

Kaikki Tango M2 -liitännät ovat monitorin takapuolella.

- Liitä rasisusjärjestelmä Tango M2:een käyttämällä BNC:n ulkoisia EKG- ja RS-232-johtoja. Voit käyttää RS-232-johdon sijaan USB-johtoa, jos Tango M2:ssäsi on tämä vaihtoehto. Katso Interface Notes -ohjeet E-Librarystä Tango M2 -laitteestasi nähdäksesi oikeat asetukset näiden kahden järjestelmän välillä.
- Potilasjohto ja EKG-johto ovat "Defibrillaatiosuojattu tyyppin BF lisäosia" ja SpO₂ on "Tyyppin BF lisäosa".
- Jos Tango M2:ssä on Sisäinen EKG -vaihtoehto, niin tällöin siinä on EKG-liitäntä. Jos sitä ei ole, EKG-portti on suljettu tulpalla.



Rasitusjärjestelmän kanssa

Tango M2 voidaan liittää laajaan valikoimaan erilaisia rasitusjärjestelmiä. Liitteessä A on luettelo yhteensopivista rasitusjärjestelmistä.

Tango M2:n ja rasitusjärjestelmän välinen liitäntä tulee jättää biolääketieteen teknikon tai muun henkilön tehtäväksi, joka tuntee verenpainelaitteet ja EKG-rasitusjärjestelmälaitteet. SunTech Medicalin myyntiedustaja voi ehkä auttaa tämän asennuksen tekemisessä.

Interface Notes -ohjeet

Interface Notes -ohjeita on saatavilla SunTech Medicalilta useimmille Tango M2 -yhteensopiville rasitusjärjestelmille. Interface Notes -ohjeet tarjoavat yksityiskohtaisia ohjeita ja niitä tukevia kuvia sekä useimmin kysyttyjä kysymyksiä oikeista asetuksista ja käytöstä.

Vieraile SunTech Medicalin sivustolla osoitteessa www.SunTechMed.com, josta voit ladata Interface Notes -ohjeet kaikille yhteensopiville rasitusjärjestelmille. Mene Support-välilehdelle ja valitse sitten: [Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes](#) josta löytyy saatavilla olevien Interface Notes -ohjeiden luettelo.

Voit myös katsoa tietoja E-Librarystä Tango M2 -monitorilla, josta löytyy apua asetuksiin kahden järjestelmän välille: [Main Menu > Monitor Setup > E-Library > Interface Notes](#) josta löytyy saatavilla olevien Interface Notes -ohjeiden luettelo.

HUOMAA: Katso rasitusjärjestelmääsi koskevat Interface Notes -ohjeet ennen asennuksen aloittamista!

Jos käyttämäsi rasitusjärjestelmä ei ole lueteltu Interface Notes -kirjastossa, ota yhteyttä SunTechin asiakaspalveluun:

Sähköposti CustomerService@SunTechMed.com

Puhelin USA: 800 421 8626 / 919 654 2300

Eurooppa, Välimeri ja Itä-Afrikka: 44 (0) 1865 884 234

Asia & Pacific: 852.2251.1949

Liitäntöjen liittäminen monitoriin

Liitä virtalähde virtajohtoon ja liitä pistoke saatavilla olevaan vaihtovirtapistorasiaan. Liitä virtalähde tasavirtatuloliitäntään monitorin takapuolella.

Liitä virtalähde monitorin takapuolella olevaan tasavirtatuloliitäntään.

Noudata Interface Notes -ohjeissa olevia ohjeita Tango M2:n liittämiseksi rasisusjärjestelmään.

Kytke Tango M2 -monitori päälle painamalla sen takapuolella olevaa PÄÄLLE/POIS-painiketta.

HUOMAA: Siniseen LED-merkkivaloon Tango M2:n päällä syttyy valo, kun monitori kytketään päälle.

SunTech Tango M2 -logo ilmestyy 30 sekunnin kuluessa hetkeksi, jonka jälkeen näkyville tulee Päänäyttö (Mittausnäky on oletusasetuksena).

Valitse monitorin ja rasisusjärjestelmän asetukset

Noudata Interface Notes -ohjeissa olevia ohjeita sekä Tango M2 -monitorin että rasisusjärjestelmän asetusten valitsemiseksi.

Mikäli rasisusjärjestelmän ja laitteen tiedonvälityksessä ilmenee ongelmia, ota yhteyttä SunTechin asiakaspalveluun:

Sähköpost CustomerService@SunTechMed.com

Puhelin USA: 800 421 8626 / 919 654 2300

Eurooppa, Välimeri ja Itä-Afrikka: 44 (0) 1865 884 234

Asia & Pacific: 852 2251 1949

Kun monitorin ja rasisusjärjestelmän asetukset on valittu, asennus on valmis.

Vahvista liitännät

Testaa yhdistettyä järjestelmää tekemällä verenpainemittaus, jotta voit varmistaa, että Tango M2 toimii asianmukaisesti rasisusjärjestelmän kanssa. Noudata ohjeita tämän oppaan kohdasta 'Tango M2:n käyttäminen rasisuskoneen aikana' (s. 29).

Ilman rasisusjärjestelmää

Tango M2:ta voidaan käyttää liittämättä sitä rasisusjärjestelmään.

HUOMAA: Jos Tango M2:ssa on sisäinen EKG -vaihtoehto, sillä voidaan tehdä sekä auskultatorisia että oskillometrisiä verenpainemittauksia. Jos Tango M2:ssa ei ole sisäistä EKG -vaihtoehtoa, sillä voidaan tehdä vain oskillometrisiä verenpainemittauksia.

Asetukset tulee jättää koulutetun biolääketieteen teknikon tai sellaisen valtuutetun SunTech-jälleenmyyjän tehtäväksi, joka tuntee automaattiset verenpaine- ja EKG-laitteet.

Liitä virtalähde virtajohtoon ja liitä pistoke saatavilla olevaan vaihtovirtapistorasiaan. Liitä virtalähde tasavirtatuloliitintään monitorin takapuolella.

Liitä virtalähde monitorin takapuolella olevaan tasavirtatuloliitintään. Liitä EKG-johto monitorin takapuolella olevaan Sisäinen EKG -liitintään.

Kytke Tango M2 -monitori päälle painamalla sen takapuolella olevaa PÄÄLLE/POIS-painiketta.

HUOMAA: Siniseen LED-merkkivaloon Tango M2:n päällä syttyy valo, kun monitori kytketään päälle.

SunTech Tango M2 -logo ilmestyy 30 sekunnin kuluessa hetkeksi, jonka jälkeen näkyville tulee Päänäyttö (Mittausnäky on oletusasetuksena).

Mikäli Tango M2:ta käytetään Sisäisen EKG:n kanssa, SunTech suosittelee CUSTOM ECG -tahdistuksen asettamista valitsemalla: [Main Menu > Monitor Setup > Stress System > Custom > Protocol: SUNTECH > ECG Trigger: INTERNAL](#)

Tango M2 on nyt valmis käytettäväksi verenpainemonitorina ilman liitintään rasisusjärjestelmään.

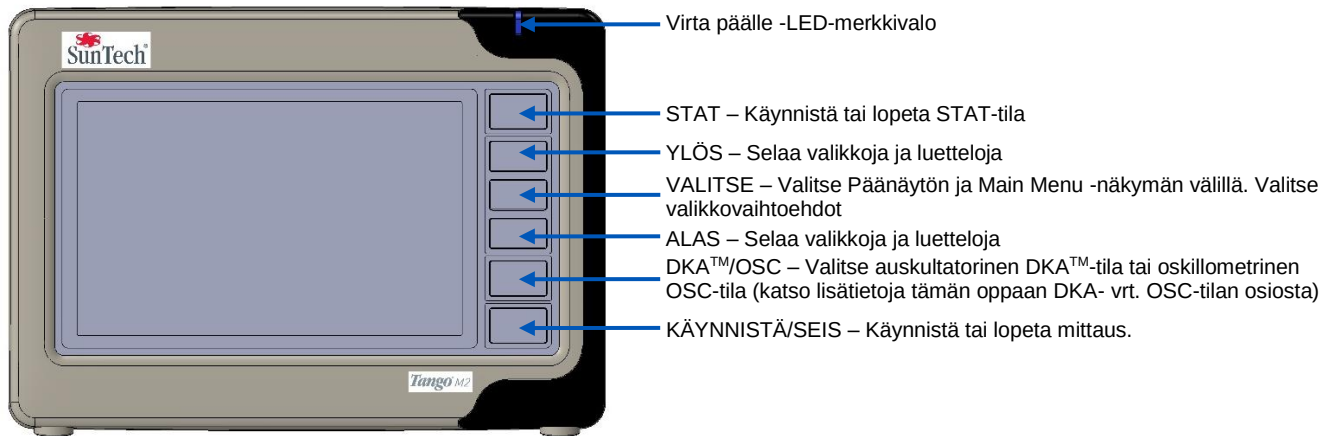
3. Tutustuminen Tango M2:een

Tango M2 tarjoaa kaksi eri näkymää, jotka voidaan valita päänäytöltä potilaan lukemien katselemiseksi: Mittausnäkymä (oletusasetus) ja Graafinen näkymä

Main Menun kautta voit vaihtaa monitorissa olevaa näkymää, säätää monitorin kirkkautta, muuttaa mittausasetuksia, asettaa käyttäjän määritettävissä olevat hälytykset ja katsella mittautietoja. Kukin näistä näkymänäytöistä ja toiminnoista selitetään myöhemmin tässä oppaassa.

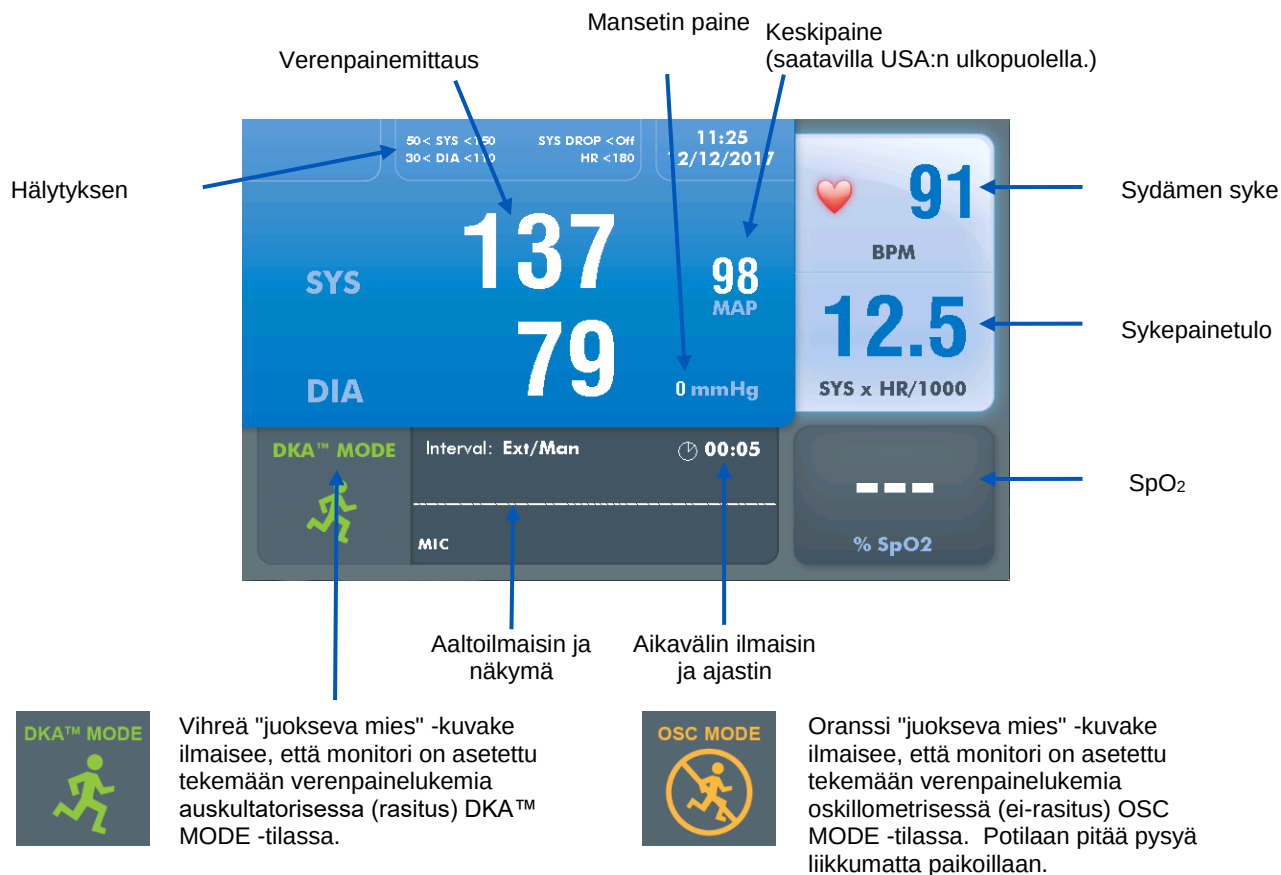
Etupaneeli

PÄÄLLE/POIS-painike on sininen ja sijaitsee monitorin oikeassa takayläkulmassa. Monitorin toimintoja käytetään etupaneelin kuudella painikkeella. Siniseen LED-merkkivaloon Tango M2:n päällä syttyy valo, kun monitori kytketään päälle.



Mittausnäkömä

Mittausnäkömässä näkyvät senhetkiset tai viimeisimmät potilasmittaukset lukemina.



Katso lisätietoja tämän oppaan DKA™ MODE vrt. OSC MODE -osasta.

Huomautuksia Mittausnäkömästä:

Täydellinen verenpaine- vrt. vain-systolinen -mittaukset

- Jos SYS-kentässä näkyy lukema, mutta DIA-kenttä on tyhjä, monitori on asetettu lukemaan vain systolisia verenpainelukemia.

Keskipaine

- MAP-kenttä on tyhjä eikä MAP-kuvake ilmesty näytölle, kun keskipaine on kytketty pois päältä. (Tämä on tehtaan asetus. MAP ei ole saatavilla USA:ssa.)

Sydämen syke

- Samalla, kun verenpainemittausta tehdään DKA™ MODE -tilassa, vilkkuva sydämkuvake ilmaisee lukeman systolisen/diastolisen alueen (ts. K-ääniä havaitaan).
- OSC MODE -tilassa sykettä ei näytetä ennen kuin verenpainemittauksen lopussa.

SpO₂

- SpO₂-kentässä näkyy viivoja, jos SpO₂-anturi on liitetty monitoriin, mutta ei liitetty potilaaseen.
- SpO₂-kenttä on harmaa, kun SpO₂ ei ole liitetty, ja se on sininen, jos SpO₂ on liitetty.
- SpO₂-kenttä on tyhjä, jos monitoriin ei ole liitetty mitään SpO₂-anturia.

Aikaväli/Ajastin

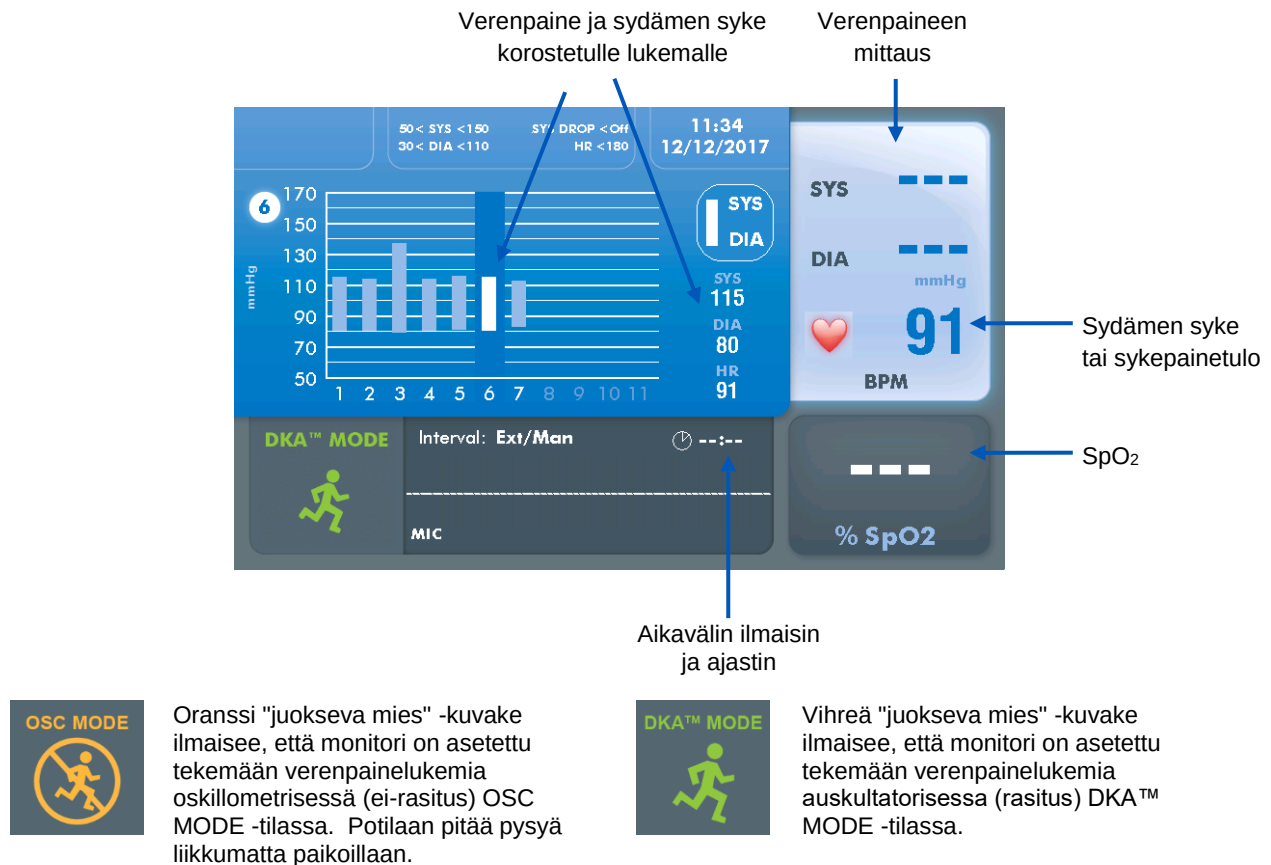
- Ajastimessa näkyvät minuutit ja sekunnit.
- Kun aikavälissä näkyy "EXT/MAN", monitori ottaa verenpainemittauksia vain käskystä, joko rasisusjärjestelmän kautta tai käsin tehtävällä painikkeen painalluksella. Ajastin laskee aikaa ylöspäin viimeisen verenpainemittauksen päättymisestä. Kellokuvake on pois käytöstä.
- Kun aikaväli näkyy näytöllä, monitori tekee verenpainemittauksia ajoitetuin aikaväleihin (myös silloin, kun se saa käskyn rasisusjärjestelmästä tai käsin tehtävältä painikkeen painalluksesta). Laskuri laskee ylöspäin viimeisen verenpainemittauksen alusta lähtien. Kellokuvakkeessa näkyy, milloin seuraava mittaus alkaa.
- STAT-tilassa oltaessa näkyy punainen STAT-kuvake. Ajastin laskee aikaa ylöspäin viimeisen verenpainemittauksen päättymisestä.

Aaltonäyttö

- Aallossa näkyvät tavallisesti K-äännet, jotka mansetissa oleva mikrofoni havaitsee. Pulssiaalto voidaan asettaa näyttämään EKG-kanavaa, mutta se palaa näyttämään K-ääniä 60 sekunnin jälkeen.

Graafinen näkymä

Graafisessa näkymässä näkyy graafinen yhteenveto viimeisimmistä verenpainemittauksista muiden Mittausnäkymässä olevien lukemien numeronäytön lisäksi.



Katso lisätietoja tämän oppaan DKA™ MODE vrt. OSC MODE -osasta.

Huomautuksia Graafisesta näkymästä:

Verenpaineen kehityskaavio

- Kaaviokuvassa näkyy korkeintaan 15 mittausta kerrallaan, mutta siihen mahtuu 50 verenpainemittausta. Käytä YLÖS- ja ALAS-painikkeita selataksesi taaksepäin ja eteenpäin 50 viimeisimmän mittauksen näkemiseksi.
- Täydelliset verenpainemittaukset näkyvät palkkina, vain-systolinen -mittaukset näkyvät pisteinä. Kaaviokuvassa ei näytetä mittauksia, joissa on virheitä tai tietosignaaleja.
- Järjestysnumero, verenpaine- ja sykearvot korostetulle mittaukselle näkyvät ruudun yläreunassa.

Verenpainelukema / Mansetin paine

- Viimeisin verenpainelukema ilmestyy ruutuun yläoikealle.
- Mittausta tehtäessä mansetin paine ilmestyy ruutuun yläoikealle.

Sydämen syke / Sykepainetulo

- Sydämen syke näkyy oletusasetuksena. Monitori voidaan asettaa näyttämään sen sijaan sykepainetulo.

SpO₂, Ulkoinen/Manuaalinen vrt. Aikaväli sekä Aaltonäkymä

- Katso Mittausnäkyä.

Paina VALITSE-painiketta Graafisen näkymän käyttämiseksi päänäkymänä, jolloin pääset Main Menu -päävalikkoon, jossa voit käyttää ylös- ja alas-nuolinäppäimiä navigoidaksesi seuraavasti: **View > Main Display > Graph** ja paina VALITSE-painiketta valinnan vahvistamiseksi. Paina sitten KÄYNNISTÄ/SEIS palataksesi Päänäkymään (joka on nyt asetettu Graafiseksi näkymäksi).

Main Menu -päävalikko

Paina VALITSE-painiketta Main Menu -päävalikon näyttämiseksi.

Käytä Main Menua monitorin asettamiseksi, mittauksen säätämiseksi ja asetusten näyttämiseksi, hälytysten asettamiseksi, mittaustietojen katselemiseksi ja viemiseksi sekä viitetietojen näyttämiseksi.

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

- Käytä YLÖS- ja ALAS-painikkeita näkymän valikkojen ja vaihtoehtoluetteloiden selaamiseksi.
- Käytä VALITSE-painiketta korostetun alavalikon tai luettelokohdan vahvistamiseksi.

Selaa EXIT-kohtaan ja paina VALITSE-painiketta palataksesi edelliseen valikkoon missä tahansa valikossa.

Paina KÄYNNISTÄ/SEIS palataksesi Päänäkymään miltä tahansa Main Menun tasolta.

Seuraavissa taulukoissa luetellaan Valikkovaihtoehdot, saatavilla olevat valinnat ja oletusasetukset.

Monitorin asetukset

Valikkovaihtoehto		Vaihtoehdot (oletus)
Stress System	Valitse ennalta määritetty asetus rasisjärjestelmää varten tai valitse räätälöidyt asetukset:	Valitse saatavilla olevien asetusten luettelosta tai CUSTOM
	Jos "CUSTOM", valitse protokolla ja EKG-tahdistus. Valitse protokolla:	Valitse saatavilla olevien protokollien luettelosta tai SunTech
	Valitse tahdistus:	Analog Digital falling Digital rising (oletus) Internal
Language*	Valitse monitorinäytön kieli:	English (oletus) Francais Deutsch Italiano Español
Date & Time	Valitse muoto ja aseta nykyinen päivämäärä ja aika.	
	Valitse päivämäärän esitysmuoto ja aseta sitten päivämäärä:	KK/PP/VVVV PP.KK.VVVV PP KK VVVV
	Valitse ajan esitysmuoto ja aseta sitten aika:	12 hr: Muoto on "HH:MM AM/PM" (HH = 01–12; MM = 00–59) 24 hr: Muoto on "HH:MM" (HH = 00–23; MM = 00–59)
Brightness	Aseta kirkkaustasoksi 0–100. 0 on tummin, 100 on vaalein.	70
Sleep Mode After	Aseta aikaviive, jolloin monitori siirtyy lepotilaan viimeisen toiminnon jälkeen:	Never (oletus) 10 min 30 mins
Reset Warning Prompts	Käytä varoituskehotusten nollausta DKA MODEsta OSC MODEen siirtymiseksi.	Yes / No
E-Library	Valitse näkyvässä näytettävät Tango M2 -tiedot:	1. Interface Notes 2. Tutorials 3. Tietosignaalit
System Info	Näyttää laitteistoversion ja sisäisen levyn sarjanumeron. Valitse "Software Update" ohjelmistopäivityksen käynnistämiseksi Valitse "Exit" palataksesi Monitor Setup -valikkoon.	Software Update / Exit
Exit	Valitse Main Menuun palaamiseksi.	

*Kun kielivalinta on tehty, Tango M2 on sammutettava ja käynnistettävä uudelleen, jotta kielivalinta tulee voimaan.

Mittauksen asetukset

Valikkovaihtoehto		Vaihtoehdot (oletus)
Measurement Mode	Valitse tehtävän verenpainemittauksen tyyppi: BP – sekä systolinen että diastolinen / SYS – vain systolinen* (ei saatavilla OSC MODEssa)	BP / SYS
Interval	Valitse ulkoinen/manuaalinen tahdistus tai aikaväli automaattisille mittauksille: Aikavälit ovat min:sek.	EXT/MAN (oletus) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Initial Inflate	Aseta ensimmäinen täyttöpaine mansetille väliltä 120–280 mmHg, 10 mmHg:n askelvälein.	180 mmHg
Max Inflate	Aseta maksimitäyttöpaine mansetille väliltä 120–280 mmHg, 10 mmHg:n askelvälein.	280 mmHg
Deflate Rate	Valitse mansetin tyhjenemisnopeus. AUTO = noin 4 mmHg/sydämenlyönti) Mikäli syke on yli 100 BPM, monitori saattaa tyhjentyä valittua nopeammin.	AUTO (oletus) 3 mmHg/s 4 mmHg/s 5 mmHg/s 6 mmHg/s 7 mmHg/s 8 mmHg/s
Beeper	Valitse, piippaako monitori verenpainemittauksen aikana:	Start Finish (oletus) Both Never
Stat Mode Key	Valitse STAT-tilassa tehtävän verenpainemittauksen tyyppi: BP – sekä systolinen että diastolinen / SYS – vain systolinen (ei saatavilla OSC MODEssa)	BP (oletus) / SYS
Exit	Valitse Main Menuun palaamiseksi.	



* VAROITUS: SYS-mittaustila on tarkoitettu vain tutkimuskäyttöön. SYS-tilassa saatuja lukemia ei tule käyttää diagnostisten päätösten tekemiseen.

Näkymä

Valikkovaihtoehto		Vaihtoehdot (oletus)
Main Display	Valitse tämä näkymä Päänäkymäksi:	Measurement (oletus) / Graph
Waveform Display	Valitse Aaltonäkymä-kentässä näytettävä signaali: Jos "ECG" on valittu, signaali näytetään 60 sekunnin ajan, jonka jälkeen Aaltonäkymä palaa K-soundiin.	K-sound / ECG
Graph Display	Valitse Graafisessa näkymässä verenpainelukeman BP alla näkyvä arvo:	HR (oletus) / DP
BP Clear After	Valitse aikaviive, jonka jälkeen verenpainemittaus poistuu näytöltä: # = minuuttia	Never 1 2 3 5 [minuuttia (oletus)] 10
BP Shrink After	Valitse aikaviive, jonka jälkeen verenpainemittaus näytetään pienemmällä kirjainkoolla: # = minuuttia	Never 1 [minuuttia (oletus)] 2 3 5 10
New Patient	Valitse monitorin reaktio, kun EKG-signaali putoaa minuutin ajaksi: Jos "Auto", monitori nollautuu automaattisesti, kun EKG-signaali menetetään minuutin ajaksi. Jos "Prompt", monitorissa näkyy kehote "New Patient?", ja tämä vaatii vahvistuksen ennen nollausta.	Auto / Prompt (oletus)
BP Pressure Units	Valitse mittayksikkö verenpainemittauksille:	mmHg (oletus) / kPa
Exit	Valitse Main Menuun palaamiseksi.	

Hälytykset

Valikkovaihtoehto		Vaihtoehdot (oletus)
SYS High	Valitse korkea systolinen painekynnys hälytyksen aktivoimiseksi. Vaihtoehdot ovat: 1) "OFF", 2) Systolic Pressure -paineelle DKA:ssa 50–270 mmHg tai 3) Systolic Pressure -paineelle OSC:ssa 50–260mmHg, 10 mmHg:n askelvälein hälytyksen asettamiseksi.	OFF (oletus)
SYS Low	Valitse matala systolinen painekynnys hälytyksen aktivoimiseksi.	OFF (oletus)

Valikkovaihtoehto		Vaihtoehdot (oletus)
	Vaihtoehdot ovat: "OFF" tai systolinen paine 40–110 mmHg, 10 mmHg:n askelvälein hälytyksen asettamiseksi.	
SYS Drop	Valitse pudotus systolisessa paineessa aiemmasta mittauksesta hälytyksen aktivoimiseksi. Vaihtoehdot ovat: "OFF" tai 10–100 mmHg:n pudotus, 5 mmHg:n askelvälein hälytyksen asettamiseksi. Tämä hälytys nollautuu, kun uuden potilaan mittaus aloitetaan.	OFF (oletus)
DIA High	Valitse korkea diastolinen painekynnys hälytyksen aktivoimiseksi. Vaihtoehdot ovat: "OFF" tai diastolinen paine 20–160 mmHg, 10 mmHg:n askelvälein hälytyksen asettamiseksi.	OFF (oletus)
DIA Low	Valitse matala diastolinen painekynnys hälytyksen aktivoimiseksi. Vaihtoehdot ovat: "OFF" tai diastolinen paine 20–90 mmHg, 10 mmHg:n askelvälein hälytyksen asettamiseksi.	OFF (oletus)
HR High	Valitse sykekynnys hälytyksen aktivoimiseksi. Vaihtoehdot ovat: "OFF" tai sydämen syke 40–200 lyöntiä minuutissa 10 bpm askelvälein hälytyksen asettamiseksi.	OFF (oletus)
Exit	Valitse Main Menuun palaamiseksi.	

Mittaustaulukko

Valikkovaihtoehto		Vaihtoehdot (oletus)
	Kuuden viimeisimmän mittauksen tiedot näkyvät taulukossa: # (katso huomautus alla) Päivämäärä Aika Systoliset ja diastoliset vp-lukemat Sydämen syke Keskipaine Informaatio-signaalit (mikäli niitä on) Mittaustaulukkoon mahtuu 300 mittausta. Käytä NUOLI-painikkeita tietojen selaamiseksi. Kenttä "#" on mittausten järjestysnumerointi, (se tallentaa "NP":n ensimmäiselle verenpainemittaukselle joka kerran, kun uusi potilas tunnistetaan).	
View Full Table	Valitse mittaustietotaulukon näyttämiseksi koko ruudun näytöllä. Paina VALITSE-painiketta Main Menuun palaamiseksi.	ei käytössä
Download Data	Valitse tietojen lataamiseksi USB-A-muistitikulle.	ei käytössä
Exit	Valitse Main Menuun palaamiseksi. Näytölle ilmestyy kehote "Clear measurement table?". Jos "Yes", niin tiedot poistetaan taulukosta. Jos "No", niin tiedot tallennetaan.	Yes No

Mittaustaulukkoon mahtuu 300 yksittäistä verenpainemittausa. Kun taulukkoon on kerätty 300 verenpainemittausa, vanhimmat mittaukset korvataan uusilla mittauksilla.

Katso Liitteestä D ohjeet tietojen lataamiselle mittaustaulukosta muistitikulle ja tietojen muokkaukselle Excelissä.

MAIN MENU

Monitor Setup

Measurement Setup

View

Alarms

Measurement Table

End Test

Exit

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

End Test

Käytä "End Test" -vaihtoehtoa näytön lukemien poistamiseksi ja monitorin valmistelemiseksi uutta potilasta varten.

Valikkovaihtoehto	Vaihtoehdot (oletus)
Kehote "End Test?" ilmestyy näytölle. Jos "Yes", monitori tyhjentää mittaukset näytöltä, valmistelee monitorin uutta tutkimusta varten ja palaa Main Menuun. Jos "No", monitori jatkaa mittauksia ja asetuksia, ja palaa Main Menuun.	Yes (oletus) / No

Lisäosat

SpO₂-anturi ja verenpainemansetit ovat tyypin BF lisäosia. EKG-johdot ja verenpainemansetit ovat myös defibrillaatiosuojattu lisäosia.

4. Tango M2:n käyttö rasisuskokeen aikana

Seuraa näitä ohjeita Tango M2:n käyttämiseksi, kun se on liitetty rasisusjärjestelmään:

1. Mittaa potilaan olkavarsi sopivan mansettikoon varmistamiseksi
2. Aseta verenpainemansetti potilaan käsivarteen
3. Varmista, että monitori vastaanottaa EKG-signaalia
4. Tee verenpainemittaukset
5. Lopeta koe / valmistelee järjestelmä seuraavaa potilasta varten

Sinun tulee hallita verenpainemittauksen teko ja EKG-rasisuskokeiden suorittaminen ennen kuin käytät Tango M2:ta rasisusjärjestelmän kanssa.

Vaihe 1. Verenpainemansetin asettaminen

Käytä joko SunTech Orbit-K™ -verenpainemansettia tai SunTechin yhden potilaan käyttöön tarkoitettua sarjaa (joka sisältää kertakäyttöisen verenpainemansetin ja mikrofonilapun). Tässä osiossa annetaan ohjeet kummankin mansettityypin oikean koon valintaan ja asettamiseen.

HUOMAA: On tärkeää, että mansetti sopii potilaan olkavarteen oikein ja että mikrofoni sijoitetaan olkavarsivaltimon päälle (hauiksen ja kolmipäisen olkalihakseen väliin)! Väärä mansetin koko ja väärin sijoitettu mikrofoni voivat johtaa huomioimattomiin tai huonoihin mittauksiin ja tarkkuuteen.

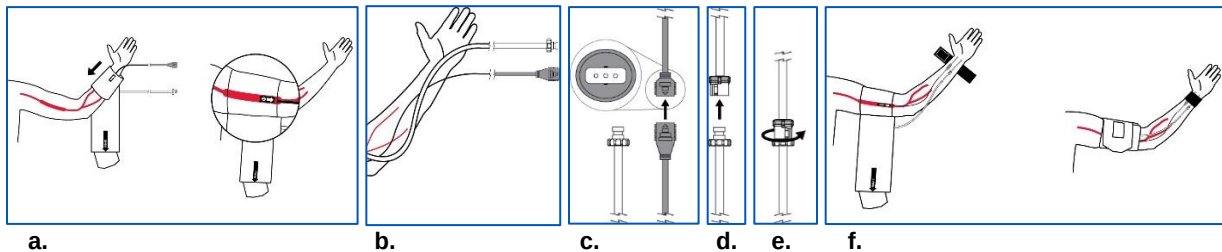
Orbit-K™-mansetti

Orbit-K-mansettia on saatavilla neljässä koossa. (Katso koot s. 48) Tarkista, että mansetti on oikean kokoinen:

1. Taita harmaa holkki sinisen mansetin sisään (poispäin tarranauhasta).
2. Kiedo mansetti potilaan olkavarren ympäri.
3. Varmista, että INDEX-merkki (mansetin reuna) osuu RANGE-alueelle (painettu mansetin sisäpuolelle).
4. Jos INDEX-merkki jää RANGE-alueen ulkopuolelle, valitse erikokoinen mansetti.

Tässä osiossa annetaan ohjeet kummankin mansettityypin oikean koon valintaan ja asettamiseen.

- a. Paikallista olkavarsivaltimo olkavarresta, hauiksen ja kolmipäisen olkalihakseen väliltä. Vasen käsivarsi on suositeltavin.
- b. Liu'uta mansettiholkki potilaan käsivarteen siten, että "ARTERY"-merkki osoittaa alaspäin käsivarren suuntaisesti.
- c. Mikrofoni sijaitsee "ARTERY"-merkin alla. Varmista, että mikrofoni asettuu käsivarren sisäpuolelle, suoraan olkavarsivaltimon päälle hauiksen ja kolmipäisen olkalihakseen välille. Mansetin ja kyynärpään välillä tulisi olla noin 3–5 cm (kahden sormenleveyden) verran väliä.
- d. Aseta 3-napainen mikrofoniiliitin mansetista vastaavaan potilaan johdossa olevaan liitäntään. Liitin voidaan kytkeä missä tahansa asennossa.
- e. Liitä mansetista tuleva letku vastaavaan potilaan johdossa olevaan liitäntään ja käännä sitä.
- f. Kiedo mansetti olkavarren ympäri ja kiinnitä paikoilleen. Käytä rannenuhoja johtojen kiinnittämiseksi potilaan ranteeseen.



HUOMAA: Saattaa olla helpompaa liittää potilasjohto mansettiin ennen mansetin asettamista paikoilleen potilaan käsivarteen.

Kertakäyttöinen mansetti

SunTech yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sarja (SPU) on saatavilla viidessä koossa. Kukin SPU-sarja sisältää yhden kertakäyttöisen mansetin ja yhden kertakäyttöisen mikrofonilapun. Käytä Orbit-K-mansetin mikrofonia, joka tulee monitorin mukana tai voit tilata 12" K-Sound -mikrofonin, osanro 98-0235-01, joka on suunniteltu käytettäväksi SunTech Medicalin SPU-sarjojen kanssa.

Poista mikrofoni mansetista avaamalla tarranauha ja vetämällä mikrofoni varovasti ulos holkista. Puhdista mikrofoni ennen käyttöä miedolla, lääketieteelliseen käyttöön luokitellulla desinfiointiaineella (katso osio 7 puhdistuksen osalta).

Tarkasta, että mansetti on oikeankokoinen:

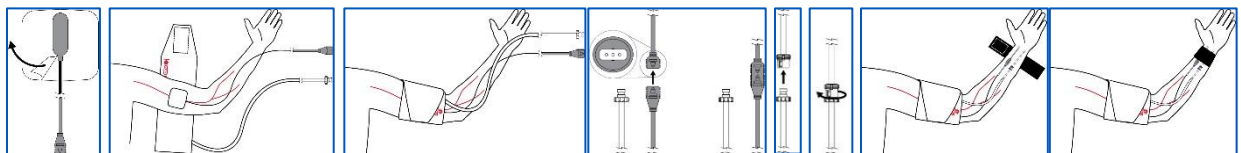
1. Kiedo mansetti potilaan olkavarren ympäri.
2. Varmista, että INDEX-merkki (mansetin reuna) osuu RANGE-alueelle (painettu mansetin sisäpuolelle).
3. Jos INDEX-merkki jää RANGE-alueen ulkopuolelle, valitse erikokoinen mansetti.



VAROITUS: Vääränkokoisen mansetin käyttäminen saattaa johtaa virheellisiin ja harhaanjohtaviin vp-mittauksiin!

HUOMAA: Liimalaput tulee käyttää tai hävittää valmistajan määrittämään viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

- Paikallista olkavarsivaltimo hauksen ja kolmipäisen olkalihaksen väliltä. Aseta mikrofoni mikrofoniappuun. Irrota mikrofoniappun suojakalvo.
- Aseta mikrofoni potilaan olkavarteen ja varmista, että mikrofoni on asetettu olkavarren keskikohtaan, suoraan olkavarsivaltimon päälle hauksen ja kolmipäisen olkalihaksen väliin. Mikrofonilapun ja kyynärpään välillä tulisi olla noin 3–5 cm (kahden sormenleveyden) verran väliä.
- Kiedo mansetti olkavarren ympäri ja kiinnitä paikoilleen.
- Aseta 3-napainen mikrofoniiliitin mansetista vastaavaan potilaan johdossa olevaan liitäntään. Liitin voidaan kytkeä missä tahansa asennossa.
- Liitä mansetista tuleva letku vastaavaan potilaan johdossa olevaan liitäntään ja käännä sitä.
- Käytä rannenuhoja johtojen kiinnittämiseksi potilaan ranteeseen.



HUOMAA: Saattaa olla helpompaa liittää potilasjohto mansettiin ennen mansetin asettamista paikoilleen potilaan käsivarteen.

Vaihe 2. Vahvista EKG-signaali

Tango M2 tarvitsee EKG-signaalin verenpainemittauksen tekemiseksi rasisuskokeen aikana. Monitori vastaanottaa tämän EKG-signaalin automaattisesti rasisusjärjestelmästä, kun potilaan EKG-liitännät ovat paikoillaan.

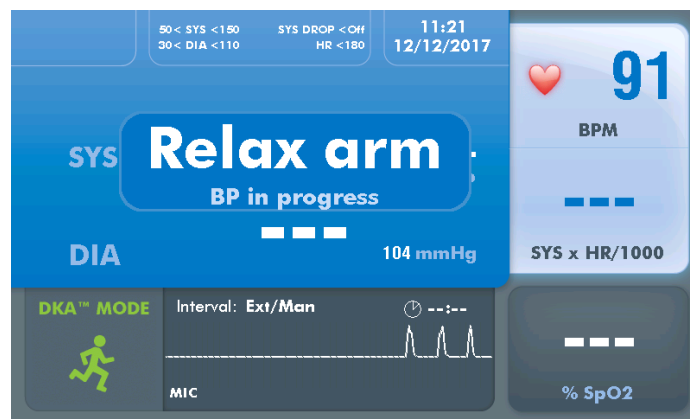
HUOMAA: Tango M2:ta voidaan käyttää OSC MODEssa, kun halutaan tehdä verenpainemittauksia ilman EKG-signaalia ennen rasisuksen alkua. Potilaan pitää pysyä liikkumatta, kun näitä mittauksia tehdään! Katso lisätietoja tämän oppaan DKA MODE vrt. OSC MODE -osasta.

Jos potilaan EKG-liitännät eivät jo ole paikoillaan, noudata rasisusjärjestelmän mukana tulevia ohjeita EKG-elektrodien sijoittamisesta ja johtojen liittamisestä.

Varmista, että Tango M2 -monitorilla näkyy tasainen sydämen syke.

Vaihe 3. Tee verenpainemittaukset

HUOMAA: Tango M2 on asetettava DKA Modeen, kun halutaan tehdä vp-mittauksia potilaan liikkeessa.



Kun raskauskoe alkaa, raskausjärjestelmä antaa monitorille kehoitteen verenpainemittausten tekemiseksi. Mansetti täyttyy automaattisesti kutakin mittausta varten. Näytöllä näkyy viesti "RELAX ARM BP in progress", kunnes mittausta on valmis, jonka jälkeen lukema näytetään. Voit myös painaa KÄYNNISTÄ/SEIS-painiketta antaaksesi monitorille manuaalisen kehoitteen verenpaineen mittausten tekemiseen. Tätä samaa painiketta voidaan käyttää mittauksen keskeyttämiseen tarvittaessa.

Mittausten näyttö

Blood Pressure- ja Double Product -lukemat näkyvät suurin numeroin heti, kun mittausta on päättynyt. Minuutin kuluttua nämä lukemat muuttuvat pienempään kirjainkokoan. Viiden minuutin kuluttua nämä lukemat nollautuvat katkoviivoiksi. (Nämä ajat ovat oletusasetuksia, jotka voidaan muuttaa Main Menu > View -valikosta.)

Mittaukset ajoitettuun aikaväliin

Mikäli hallitaan raskausjärjestelmällä

Kun Tango M2 on liitetty raskausjärjestelmään, raskausjärjestelmä hallinnoi verenpaineaikaavälejä. Tango M2 seuraa raskausjärjestelmän käyttämää, ennalta määritetyn verenpaineaikaavälin protokollaa. Tässä tapauksessa ajoitettua aikavälejä ei tarvitse ohjelmoida Tango M2:een.

Mikäli ei hallita raskausjärjestelmällä

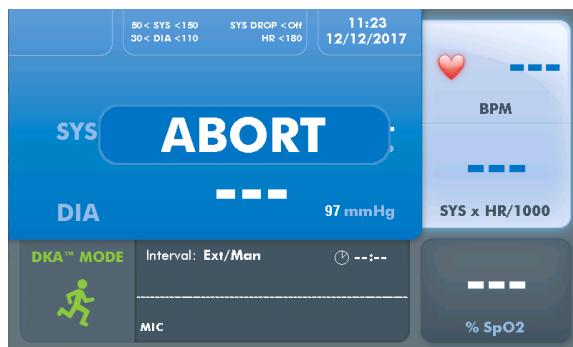
Tango M2 voidaan asettaa tekemään lisää useampia verenpaineen mittauksia ajoitettuun aikaväliin yhdestä 20 minuuttiin valitsemalla vaihtoehdon [Main Menu > Measurement Setup > Interval](#).

Valittu aikaväli ilmestyy näytölle. Laskuri laskee ylöspäin viimeisen mittauksen alusta lähtien. Kun laskuri saavuttaa asetetun aikavälin, uusi verenpaineen mittausta tehdään.

Kun käytössä on ajoitettu aikaväli, monitori jatkaa reagoitua raskausjärjestelmästä tuleviin ulkoisiin kehoitteisiin sekä KÄYNNISTÄ/SEIS-painikkeella tehtyihin manuaalisiin kehoitteisiin. Jokainen ulkoinen kehoite tai manuaalinen kehoite käynnistää aikaväli laskurin uudelleen.

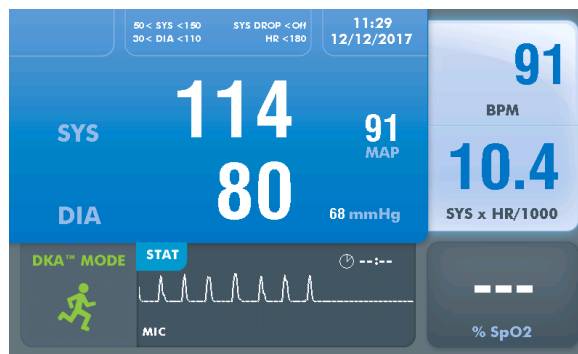
Mittauksen lopettaminen

Paina KÄYNNISTÄ/SEIS-painiketta käynnissä olevan verenpaineen mittauksen pysäyttämiseksi. Mansetti tyhjenee, monitori piippaa kerran (ellei piippausta ole kytketty pois päältä) ja viesti: "ABORT" näkyy hetken ajan näytöllä. Verenpainelukema näkyy katkoviivoina, kunnes seuraava mittausta tehdään.



STAT-tila

Paina STAT-painiketta *toistuvien verenpaineen mittauksen tekemiseksi ajan suhteen tarkkojen tai hätätilanteiden aikana*. Monitori tekee toistuvia mittauksia 10 minuutin ajan. Mansetti täyttyy automaattisesti kutakin mittausta varten. Punainen STAT-kuvake ilmestyy näytölle ja verenpainelukemat vilkkuvat niin kauan, kun monitori on STAT-tilassa. Peruuta STAT-tila painamalla KÄYNNISTÄ/SEIS-painiketta tai STAT-painiketta uudelleen. STAT-tila peruutetaan myös, jos monitori vastaanottaa STOP-viestin raskausjärjestelmästä. Kaikki monitorin painikkeet paitsi STAT ja KÄYNNISTÄ/SEIS ovat pois käytöstä STAT-tilan aikana.



STAT-tilan oletusasetuksena on tehdä täydellisiä verenpainemittauksia, jotka sisältävät sekä systoliset että diastoliset lukemat 10 sekunnin välein tehtyinä kunkin mittauksen lopusta lähtien. Monitori voidaan asettaa tekemään vain systolisia lukemia kahden sekunnin välein valitsemalla vaihtoehdon [Main Menu > Measurement Setup > Stat Mode Key](#).

Täydelliset systoliset ja diastoliset mittaukset voivat ilmestyä näytölle niinkin nopeasti kuin vain 30 sekunnissa.

Vain-systoliset mittaukset voivat ilmestyä jopa 15 sekunnissa.

Monitori palaa Päänäkymään 10 minuutin kuluttua tai kun STAT-tila peruutetaan.

DKA™ MODE vrt. OSC MODE

Tango M2:n oletus-DKA™ MODE käyttää auskultatorista tekniikkaa verenpaineen mittaamiseen.

SunTech Medicalin rekisteröimä Moniulotteinen K-äänten analyysialgoritmi (DKA™) käyttää EKG-signaalia ja Korotkoffin äänten tunnistusta kohinan suodattamiseksi, jonka ansiosta potilaan liikkuminen ei juurikaan häiritse DKA™ MODEa. DKA™ MODE edellyttää, että monitori vastaanottaa EKG-signaalin potilaasta.

Vaihtoehtoinen oskillometrinen OSC MODE on saatavilla verenpaineen mittausten tekemiseksi ilman EKG-signaalia.

HUOMAA: Potilaan pitää pysyä liikkumatta oskillometrisiä mittauksia tehtäessä!

Paina DKA/OSC-painiketta oskillometrisen OSC MODE -tilan valitsemiseksi. OSC MODE -kuvake ilmestyy näytölle viestin "NON-EXERCISE MODE / Patient must remain still" kera. Monitorin toiminnassa on muutamia eroja OSC MODEa käytettäessä:

Verenpainelukemat

- Verenpainelukemat näkyvät täydellisinä (systolisena ja diastolisena) vp-lukemina. (Vain-systolinen -asetus ei ole saatavilla OSC MODEssa.)

Sydämen syke

- Sykettä ei näytetä ennen kuin kunkin verenpainemittauksen lopussa.
- SYDÄN-kuvake ei vilku.

Main Menu -päävalikon asetukset

- Aaltönäkymä on pois käytöstä.
- Mittaustila ja Stat-tila voidaan asettaa vain täydellisen vp-mittauksen tilaan.
- Muuttumattomia, säänneltyjä vakioasetuksia käytetään maksimitäytön ja tyhjennysnopeuden osalta.

Monitorin virransäästötila

Monitori siirtyy virransäästötilaan, mikäli rasisusjärjestelmästä ei välity tietoa eikä monitorilla ole toimintaa 30 minuuttiin. (Tämä on oletusasetus, joka voidaan muuttaa valitsemalla [Main Menu](#) > [Monitor Setup](#) > [Sleep Mode After](#) -vaihtoehto.) Virransäästötilassa ollessaan näyttö näyttää tyhjältä, mutta monitorin yläkulmassa oleva sininen LED-valo pysyy päällä.

Tiedonvälitys rasisusjärjestelmästä tai monitorin painikkeen painaminen herättää monitorin.

Vaihe 4. Valmistele uutta potilasta varten

Kun rasisuskoe on päättynyt, irrota mansetti potilaan olkavarresta. Kytke mansetti irti potilasjohdosta.

HUOMAA: Mikäli käytetään Orbit-K-mansettia, puhdista mansetin holkki ja mansetin sisäpuoli miedolla, lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetulla desinfiointiaineella. Mikäli käytetään SPU-sarjaa, hävitä käytetty kertakäyttöinen mansetti ja mikrofonilappu. Puhdista mikrofoni sairaalakäyttöön tarkoitetulla, miedolla desinfiointiaineella ja säilytä se myöhempää käyttöä varten (katso osio 7).

Monitori nollautuu automaattisesti uutta potilasta varten, kun EKG-signaali on pois käytöstä yli minuutin (ts. kun EKG-johdot on irrotettu potilaasta). Kaikki potilaan tietoja sisältävät näkymät tyhjentyvät.

Automaattisen nollauksen sijaan Tango M2 voidaan asettaa näyttämään "New Patient?" -kehote, kun EKG-signaali katoaa. Tämä tehdään valitsemalla [Main Menu](#) > [View](#) > [New Patient](#) -vaihtoehto.

Voit myös nollata monitorin käsin uutta potilasta varten valitsemalla [Main Menu](#) > [End Test](#).

Vihjeitä rasisuskokeen tekemiseen

Seuraavassa on muutamia hyödyllisiä ehdotuksia verenpainemittausten tekemiseen rasisuskokeen aikana.

Harjoittele mittausten tekoa

Tee muutamia mittauksia ennen kuin potilas aloittaa liikunnan.

- Tee yksi tai kaksi verenpainemittausta potilaan istuessa tai seisoessa paikoillaan edelleen DKA Mode -tilassa. Tämä luo verenpaineen perustason.

- Seuraa mansetin painetta ja K-äänten näyttöä mittausta tehtäessä. K-äänten pitäisi näkyä samalla tavoin kuin kuulisit ne, jos tekisit manuaalista verenpainemittauksen stetoskoopin avulla.

Kun olet saanut vakaan perustason verenpainelukeman, jatka varsinaiseen rasisuskokeeseen. Jos ongelmia esiintyy, katso tämän oppaan Tietosignaalit ja hälytykset -osiosta lisätietoja.

Varmista, että potilaan käsivarsi on rentona

Pyydä potilasta rajoittamaan mansettikäden liikettä verenpainetta mitattaessa. Kevyt heilunta on hyväksyttävää, mutta kyynärpään koukistaminen ei ole.

Vältä mansettikäden lihasten jännittämistä.

Jos potilas pitää juoksumaton tangosta kiinni tuen vuoksi, kokeilkaa, voiko hän laskea mansettiolkavartensa käden juoksumaton tangolle siten, että kämmen on ylöspäin. Toinen vaihtoehto on, että potilas laskee mansettikätensä sivulleen mittauksen ajaksi. Jos potilaan täytyy pitää kiinni tangosta tuen vuoksi, neuvo häntä pitämään tangosta kiinni mahdollisimman kevyesti. Tiukka puristus tangosta voi lisätä kohinaa, jonka k-äänten mikrofoni kuulee potilaan olkavarressa jännittyvien lihasten vuoksi.

Verenpainemittauksen tarkkaileminen lähemmin

Jos potilaan tila muuttuu epävakaaksi ja häntä pitää tarkkailla lähemmin, voit asettaa monitorin STAT-tilaan painamalla STAT-painiketta.

Peruuta STAT-tila painamalla KÄYNNISTÄ/SEIS-painiketta tai STAT-painiketta uudelleen.

Tarkkaile Tietosignaaleja ja hälytyksiä

Tango M2:n tietosignaaleista ja hälytyksistä löytyy täydellinen kuvaus tämän oppaan Tietosignaalit ja hälytykset -osiosta.

5. Tango M2:n käyttäminen ilman rasisusjärjestelmää

Noudata näitä ohjeita Tango M2:n käyttämiseksi Sisäisen EKG:n vaihtoehtoa silloin, kun se ei ole liitettynä rasisusjärjestelmään:

1. Mittaa potilaan olkavarsi sopivan mansettikoon varmistamiseksi
2. Aseta verenpainemansetti potilaan käsivarteen
3. Aseta potilaan EKG-liitännät paikoilleen
4. Tee verenpainemittaukset
5. Lopeta tutkimus / valmistele järjestelmä seuraavaa potilasta varten

Sinun tulisi hallita verenpainemittausten tekeminen ennen kuin käytät Tango M2:ta.

Vaihe 1. Verenpainemansetin asettaminen

Käytä joko SunTech Orbit-K™ -verenpainemansettia tai SunTechin yhden potilaan käyttöön tarkoitettua sarjaa (joka sisältää kertakäyttöisen verenpainemansetin ja mikrofonilapun).

HUOMAA: On tärkeää, että mansetti sopii potilaan olkavarteen oikein ja että mikrofoni sijoitetaan olkavarsivaltimon päälle olkavarren sisäpuolelle, hauiksen ja kolmipäisen olkalihakseen väliin.

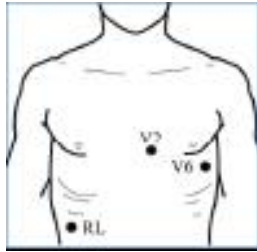
Katso vaihe 1. Verenpainemansetin sijoittaminen tämän oppaan aiemmasta osiosta, jossa on kerrottu kummankin tyyppisen mansetin oikean koon valinnasta ja sijoittamisesta.

Vaihe 2. Potilaan EKG-liitännät

Valmistele ja liitä kolme EKG-elektrodia paikoilleen: RL, V2 ja V6.

- Aseta kukin elektrodi luiselle alueelle, älä suuren lihasmassan päälle.
- Valmistele iho kutakin elektrodia varten ajelemalla liialliset ihokarvat pois. Puhdista kukin kohta huolellisesti alkoholilla.

- Parhaiden tulosten saamiseksi ihon impedanssin tulisi olla alle 5 kohmia ihon impedanssimittarilla mitattuna.



Kytke EKG-johdot elektrodeihin seuraavasti:

- Vihreä johto RL:ään
- Keltainen johto V2:een
- Violetti johto V6:een

Varmista, että Tango M2 -monitorilla näkyy tasainen sydämen syke.

Vaihe 3. Tee verenpainemittaukset

Paina KÄYNNISTÄ/SEIS-painiketta manuaalisen kehotteen antamiseksi monitorille verenpainemittausten tekemiseen. Tämän oppaan aiemmassa, Tee verenpainemittaukset -osiossa on lisätietoa muista Tango M2:n toiminnoista:

- Mittaukset ajoitetuin aikaväleihin
- Mittauksen lopettaminen
- STAT-tila
- DKA™ MODE vrt. OSC MODE
- Monitorin virransäästötila

Vaihe 4. Valmistele uutta potilasta varten

Kun olet lopettanut verenpaineen mittausten tekemisen, irrota mansetti ja EKG-elektrodit potilaasta. Kytke mansetti irti potilasjohdosta.

HUOMAA: Mikäli käytetään Orbit-K-mansettia, puhdista mansetin holkki ja mansetin sisäpuoli miedolla, lääkinälliseen käyttöön tarkoitetulla desinfiointiaineella. Mikäli käytetään SPU-sarjaa, hävitä käytetty kertakäyttöinen mansetti ja mikrofonilappu. Puhdista mikrofoni sairaalakäyttöön tarkoitetulla, miedolla desinfiointiaineella ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.

Katso vaihe 4. Katso lisätiedot monitorin nollaamisesta tämän oppaan osiosta Valmistele uutta potilasta varten.

6. Tango M2 -valinnaisten lisävarusteiden käyttö

Pulssioksimetri (SpO₂)

Valinnaisen SpO₂-anturin avulla voit mitata valtimoveren happisaturaation ja näyttää tämän lukeman Tango M2:ssa. Jos Tango M2 -laitteesi mukana ei tullut SpO₂-anturia (osanro 98-0233-01), voit tilata tämän lisävarusteen SunTech Medicalin edustajalta (ks. sivu 69).

Liitä SpO₂-anturin johto monitorin takana olevaan SpO₂-liitäntään.

HUOMAA: Älä käytä SpO₂-anturia samassa käsivarressa verenpainemansetin kanssa. SpO₂-lukema saattaa olla virheellinen, epätarkka tai sitä ei pystytä saamaan.

HUOMAA: Jos sensoria ei aseteta paikoilleen oikein, kudoksen ohi saattaa kulkeutua valoa, mikä johtaa pulssioksimetrin epätarkkuuksiin. Anturin oikea asettelu on olennaisen tärkeää hyvä suorituskvyn takaamiseksi.

- Aseta sormi (mielellään etusormi, keskisormi tai nimetön) SpO₂-anturiin siten, että sormen pää osuu sormen rajoittimeen. Älä käytä peukaloa.
- Pidä sormen kynsi kohti anturin yläpuolta. Varmista, etteivät pitkät kynnet häiritse sormen asianmukaista sijoittelua.

HUOMAA: Tietyinväriset kynsilakat (erityisesti tummat sävyt) tai tekokynnet saattavat heikentää valonsiirtoa ja vaikuttaa pulssioksimetrin tarkkuuteen. Poista kynsilakka tai tekokynnet ennen SpO₂-anturin käyttöä.



HUOMIO: Tarkasta anturin kiinnityskohta anturin oikean kohdistuksen ja ihon eheyden varmistamiseksi. Potilaan herkkyys anturille saattaa vaihdella terveydentilan tai ihosairauksien mukaan. Tarkista asia säännöllisin väliajoin. Mikäli allerginen reaktio ilmenee, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä SunTech Medicaliin.

- c. Käytä kuituteippiä sormien juuressa anturijohdon kiinnittämiseksi paikoilleen rasituskokeen ajaksi. Varmista, että johdon kiinnittävä teippi ei rajoita verenkiertoa.

HUOMAA: Potilaan herkkyys teipeille saattaa vaihdella ihon kunnon tai ihosairauksien vuoksi. Lopeta kuituteippien käyttö, mikäli potilaalla ilmenee allerginen reaktio liima-aineille.

SpO₂-lukema näkyy muutaman sekunnin kuluttua. SpO₂-mittaustiedot päivittyvät sekunnin kolmasosan välein ja näytetty arvo päivittyy joka sekunnin välein. Neljän lyönnin SpO₂-keskiarvoa käytetään lukeman näyttämiseen. Signaalin mahdollinen hetkellinen menetys vaikuttaa tämän lukeman tarkkuuteen tämän keskiarvoistuksen vuoksi.

SpO₂-een ei liity mitään hälytystä. SpO₂-lukemaa ei näytetä seuraavien ongelmien vuoksi: heikko signaali tai sen menetys, tai avoin piiri viallisen johdon vuoksi. Tango M2 sammuu, mikäli johdon jännitteessä ilmenee oikosulku maadoitukseen, kunnes vika on korjattu. Viallisen johdon tapauksessa SpO₂-johto tulee irrottaa Tango M2:sta ja sitten jatkaa Tango M2:n normaalia käyttöä. Ota yhteyttä SunTech Medicalin asiakaspalveluun avun saamiseksi viallisen SpO₂-johdon osalta.

Kuulokesarja

Kuulokkeiden avulla voit kuunnella K-ääniä, jotka mansetissa oleva mikrofoni poimii. Nämä äänet ovat samanlaisia kuin manuaalista verenpaineen mittausta tehtäessä.

Kytke kuulokkeiden pistoke monitorin oikealla puolella olevaan porttiin.

HUOMAA: Kuulokkeita tulisi käyttää ainoastaan arviointiin tai vertailutyökaluina, ei diagnostiikkavälineenä.

7. Tango M2:n hoito

Puhdistaminen

Monitori



HUOMIO: Tango M2:ta ei voida steriloida. Älä upota monitoria nesteeseen tai yritä puhdistaa sitä millään nestemäisillä pesuaineilla, puhdistusaineilla tai liuoksilla.

Kostuta pehmeä liina miedolla, lääkinälliseen käyttöön tarkoitettulla desinfiointiaineella ja pyyhi monitori pinnalle kertyneen pölyn ja lian poistamiseksi.

Orbit-K-mansetti

HUOMAA: Orbit-K-mansetti ja potilasjohto tulisi puhdistaa jokaisen rasituskokeen päätteeksi.

Poista ilmapussi ja mikrofoni ajoittain puhdistusta varten. Kostuta pehmeä liina miedolla, lääkinälliseen käyttöön tarkoitettulla desinfiointiaineella ja pyyhi ilmapussi ja mikrofoni. Anna niiden ilmauivua. Puhdista mansetin holkki ja mansetin sisäpuoli miedolla, lääkinälliseen käyttöön tarkoitettulla desinfiointiaineella. On suositeltavaa, että raskaan käytön jälkeen Orbit-K-mansetin päällinen pestään konepesussa kylmässä vedessä miedolla desinfiointiaineella. Kuivaa tämä mansetti aina narulla kuivuen – rumpukuivaus voi vahingoittaa Orbit-K-mansetin kangaspäällistä.

Ilmapussi tulee asettaa takaisin mansetin holkkiin siten, että ilmapussin pneumaattinen letkuosa on holkin ulkopuolella. Huomaa, että pneumaattisen letkun liitännän tulisi osoittaa alaspäin Orbit-K-mansettia käytettäessä kummassa tahansa, oikeassa tai vasemmassa käsivarressa.



HUOMIO: Älä pese ilmapussia tai mikrofontia pesukoneessa.

Potilasjohto ja EKG-johto



HUOMIO: Älä upota johtoa ja liittimiä nesteeseen.

Käytä puhdistamiseen pehmeää liinaa ja mietoa saippuan ja veden seosta. Pyyhi mahdolliset jäämät ja pyyhi kuivaksi.

Käytä desinfiointiin sairaalakäyttöön tarkoitettua desinfiointia, kuten 1:10 kloorivalkaisuainetta, Lysol®-desinfiointiaainetta, 2 % glutaraldehydiliuosta tai Wescodynea®.

HUOMAA: Noudata infektion välttämiseksi laitoksesi määrittämää protokollaa. [Käytä puhdistuksessa laitoksessasi käytössä olevaa protokollaa.]

SpO₂-anturit



HUOMIO: Älä koskaan upota antureita ja puristimia nesteeseen. Älä kaada tai ruiskuta mitään nestettä anturiin. Syövyttävät ja hankaavat puhdistusaineet aiheuttavat pysyviä vaurioita. Älä avaa sormianturia yli 45° lämpötilassa, koska tällöin kotelo vaurioituu.

Puhdista anturi pehmeällä liinalla, joka on kostutettu miedolla, lääkintäkäyttöön luokitellulla desinfiointiaineella tai isopropyylialkoholilla. Poista kaikki teippijäämät, mikäli tutkimuksen aikana on käytetty teippiä. Anna anturin kuivua läpikotaisin ennen sen käyttöä uudelleen.

Ennaltaehkäisevä huolto

Järjestelmän itsetarkastukset

Tango M2 suorittaa useita erilaisia järjestelmä- ja ohjelmistotarkastuksia normaalin toiminnan aikana. Mikäli Tango havaitsee ongelman, se näyttää virhekoodin ja viestin, jossa kehoitetaan ottamaan yhteyttä SunTechin asiakaspalveluun.



VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ monitoria, mikäli siinä näkyy suurempi kuin nollapaine, kun mansettia ei ole liitettyä.

Varaosat

Tarkasta säännöllisesti monitori, mansetti, SpO₂-anturi, johdot ja letkut murtumien, rispaantumisen tai taittumisen varalta. Vaihda vaurioitunut osa välittömästi uuteen. Katso luettelo lisäosista ja vaihdettavista osista tässä oppaassa (s. 48). Käytä Tango M2:n kanssa ainoastaan hyväksytyjä lisäosia. Mikäli käytetään ei-hyväksytyjä lisäosia, lukemat saattavat olla virheellisiä.



HUOMIO: Monitori ei sisällä mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia ja sen saa avata vain valtuutettu huoltoedustaja. ÄLÄ irrota kuoria tai murra takuusinettä, sillä se mitätöi valmistajan takuun.

Orbit-K-mansetti

On suositeltavaa vaihtaa Orbit-K-mansetit, mikrofonit ja potilaan johdot vuosittain mittaustarkkuuden säilyttämiseksi.

Mikäli mansettia ei tarvitse vaihtaa uuteen, voit vaihtaa vain mikrofonin. Poista mikrofoni mansetista avaamalla tarranauha ja vetämällä mikrofoni varovasti ulos holkista.

SpO₂-anturi

Voit vaihtaa SpO₂-anturin uuteen kytkemällä sen irti Tango-monitorista ja vaihtamalla sen uuteen Nonin SpO₂-anturiin.

Rutiinikalibrointi

Tarkasta Tango M2:n kalibrointi vuosittain painemuuntajien ja ilmaisinten tarkkuuden varmistamiseksi.



HUOMIO: Kalibroinnin tekijän tulee olla biolääketieteen teknikko tai muu henkilö, joka tuntee Tango M2 -monitorin.

Ota yhteyttä SunTech Medicaliin ohjeiden saamiseksi "Verify Calibration" -toimintoon pääsemiseksi. Ohjeet ovat saatavilla myös Tango M2 -huolto-ohjekirjassa (SunTech osa 80-0056-00).

Pohjois- ja Etelä-Amerikassa olevat asiakkaat:

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Puh: 800.421.8626

919.654.2300

Faksi: 919.654.2301

Euroopassa, Lähi-idässä, Afrikassa, Aasiassa ja Tyynenmeren alueella olevat asiakkaat:



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

Englanti

Puh: 44 (0) 1865 884 234

Faksi: 44 (0) 1865.884.235

Tarvittavat laitteet:

- Kalibroitu sähköinen sfygmomanometri tai vastaavat.
- 500 ml tilavuudeltaan oleva tai Orbit-K Adult Plus -aikuisten mansetti kiedottuna jonkin sellaisen ympärille, joka ei hajoa tai murru (ei lasia).
- Käsien täytettävä täyttöpallo ilmanpoistovenktilillä.
- Letkut, T-kappaleet ja sekalaisia liittimiä tai voit tilata T-putkisarjan (SunTechin osa 98-0030-00).

Toimenpide:

Kun Verify Calibrationia käytetään, monitori sulkee ilmanpoistovenktilit ja näyttää potilaan letkunliittimessä käytetyn paineen.

Vahvista Tango M2 -kalibrointi manuaalisesti täyttämällä ja tarkistamalla sfygmomanometrin lukemat vertaamalla niitä monitorinäytöllä oleviin painelukemiin. Näytöllä näkyvän painelukeman tulisi olla ± 2 mmHg elohopeasfygmomanometrin painearvosta painealueella 0–300 mmHg. Mikäli näin ei ole, ota yhteyttä SunTech Medicaliin koskien kalibrointia.

Kun kalibrointi on vahvistettu, paina VALITSE-painiketta kalibrointinäytöltä poistumiseksi.

Ohjelmistopäivitykset

Jos Tango M2 -ohjelmistopäivitys on saatavilla, voit päivittää monitorin helposti USB-A-portin kautta.

Ohjelmistopäivityksiä saa asentaa ainoastaan koulutettu teknikko, joka tuntee Tango M2:n toiminnan. Ota yhteyttä SunTech Medicalin asiakaspalveluun, mikäli tarvitset apua.

Lataa ohjelmistopäivitys SunTech Medicalin verkkosivulta (www.SunTechMed.com) USB-A-muistitikulle.

Aseta USB-A-muistitikku monitorin takapuolella olevaan USB-A-porttiin.

Valitse [Main Menu](#) > [Monitor Setup](#) > [System Info](#) > [Software Update](#).

Seuraa monitorin ruudulle ilmestyviä viestejä päivityksen viemiseksi päätökseen.

Viesti	Merkitys	Toimenpide
Software update in progress	Päivitystä suoritetaan	
Software update complete	Uusi ohjelmisto on asennettu.	Jos viestiin sisältyy teksti "Tango M2 will now reboot", valitse "OK" päivitysprosessin viemiseksi päätökseen.
No Flash Drive Found	Tango M2 ei havaitse muistitikkuja.	Odota hetki ja valitse sitten "Retry". Jos muistitikkuja ei vielä havaita, irrota muistitikku ja aseta se uudelleen paikoilleen. Odota hetki, kunnes Tango M2 tunnistaa muistitikun.
Software is same as or older than currently installed.	Päivitystä ei suoriteta.	Valitse "Close".



Tuotteen hävittäminen

Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomana kunnallijätteenä. Valmistele tämä tuote uudelleenkäyttöä varten tai erillistä keräystä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston antaman, sähkö- ja elektroniikkajätettä koskevan direktiivin (WEEE) 2012/19/EU määräysten mukaisesti.

SunTech Tango M2-laitteen sisällä on pieni litiumioniakku ja piirilevy (PCB), jotka sisältävät ihmisen terveydelle mahdollisesti haitallisia materiaaleja. Akku ei ole helposti irrotettavissa ja tämän vuoksi Tango M2 on hävitettävä ympäristöystävällisellä tavalla tai palautettava SunTech Medicalille. Tähän tarkoitukseen on saatavilla ennalta maksettu palautustarra. Katso lisätietoja ympäristökäytännöistämme sivustoltamme osoitteessa <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Älä hävitä akkua polttamalla, sillä se saattaa räjähtää. Älä aiheuta akkuun oikosulkua, sillä se voi aiheuttaa palovammoja.

Mansetin hävittäminen

Älä palauta käytettyjä mansetteja. Käytetyt verenpainemansetit saattavat olla lääketieteellisen jätteen kontaminoimia, joten ne tulee käsitellä paikallisten määräysten mukaisesti. Orbit-K-mansetit sisältävät mikrofonin-/johtokokoonpanon, joka tulee irrottaa ja hävittää erikseen WEEE-direktiivin määräysten mukaisesti.

8. Lisävarusteet ja varaosat

Ota yhteyttä SunTech Medicalin myyntiedustajaan seuraavien tuotteiden hankkimiseksi. Käy osoitteessa SunTechMed.com/library lisäohjeiden saamiseksi seuraavien tuotteiden osalta.

Kuvaus	Osanumero	Tiedot
<i>Orbit-K™-mansetit ja K-äänimikrofoni: Orbit-K-pakkaukset sisältävät K-äänimikrofonin (P/N 98-0235-00).</i>		
Pieni, aikuisten	98-0062-21	18–27 cm
Aikuisten	98-0062-22	25–35 cm
Aikuisten, Plus	98-0062-25	27–40 cm
Suuri, aikuisten	98-0062-23	32–44 cm
18-tuumainen K-äänimikrofoni	98-0235-00	
<i>Yhden potilaan käyttöön tarkoitetut sarjat: SPU-sarjat on pakattu 20 sarjan laatikkoon (ei sisällä mikrofonia).</i>		
SPU-sarja, pieni, aikuisten	98-0700-01	17–25 cm

SPU-sarja, aikuisten	98-0700-02	23–33 cm
SPU-sarja, aikuisten, pitkä	98-0700-03	23–33 cm
SPU-sarja, suuri, aikuisten	98-0700-04	31–40 cm
SPU-sarja, suuri, aikuisten, pitkä	98-0700-05	31–40 cm
12-tuumainen K-äänimikrofoni	98-0235-01	

Kuvaus	Osanumero	Tiedot
<i>Tango M2 -johdot ja -lisävarusteet</i>		
Virtalähde	19-0012-01	Virtalähteessä ei ole mukana virtajohtoa. Valitse aluekohtainen virtajohto seuraavista vaihtoehdoista.
USA/Kanada-virtajohto	91-0003-00	
UK-virtajohto	91-0003-06	
EU-virtajohto	91-0003-05	
Australia/Uusi-Seelanti-virtajohto	91-0003-07	
Kiina-virtajohto	91-0003-08	
Italia-virtajohto	91-0003-09	
Sveitsi/Liechtenstein-virtajohto	91-0003-10	
Intia/Etelä-Afrikka-virtajohto	91-0003-11	
Israel-virtajohto	91-0003-12	
EKG-potilasjohto	91-0004-00	Vain Tango M2:lle, jossa on Sisäinen EKG
Potilasjohto, 4,5 m (15 jalkaa)	91-0127-01	
Xpod® SpO ₂ -sarja ja aikuisten sormipidike	98-0233-01	Sisältää Xpod®:n ja aikuisten sormianturin
Xpod®-pulssioksimetri	91-0125-01	
Purelight® aikuisten sormipidike	52-0003-00	Vain anturi
Tanko/kaidepidike ruuvien kera	36-0001-01	Mahdollistaa Tango M2:n kiinnittämisen tankoon
Rannenuha	98-0003-00	
T-putkisarja	98-0030-00	Kalibrointitarkastusta varten
Kuulokkeet	51-0000-00	
Kuulokkeiden jatkojohto	91-0076-00	
Liikuteltava luksusteline	46-0040-00	Edellyttää alla olevaa, liikuteltavan telineen kiinnikettä, jotta voidaan käyttää Tango M2:n kanssa
Kiinnike liikuteltavaan luksustelineeseen	46-0040-02	

Ennaltaehkäisevä huoltosarja	99-0027-39	Sisällys: 1 aikuisten Plus -mansetti mikrofonin kera, 1 aikuisten suuri mansetti mikrofonin kera ja 1 Tango M2 -potilasjohto
Asiakirjat ja laajennetut takuut		
Käyttöohje-CD	27-0135-A1	
Huolto-ohjekirja	80-0056-00	
Yhden vuoden lisätakuu	83-0018-00	Laajennettu takuu (1 vuosi)
Kolmen vuoden laajennettu takuu	83-0019-00	Laajennettu takuu (3 vuotta, kertaostos)

Liite B sisältää luettelon johdoista, jotka ovat saatavana SunTech Medicalilta Tango M2:n liittämiseksi useisiin eri rasisusjärjestelmiin.

9. Tietosignaalit ja hälytykset

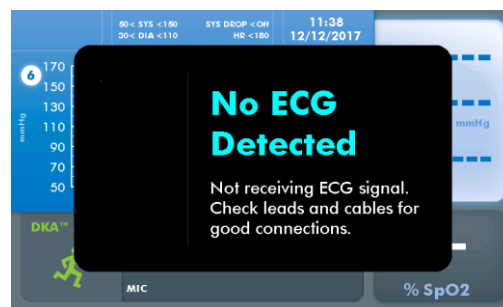
Tietosignaalit

Mikäli Tango M2:lla ilmenee ongelmia verenpainemittauksen tekemisessä, kuuluu kolmen piippauksen äänimerkki ja monitorin ruudulle ilmestyy Tietosignaali. Ryhdy ruudulla ohjeistettuihin tai alla olevassa taulukossa ehdotettuihin toimenpiteisiin.

HUOMAA: Mikäli verenpainelukema johtuu mittauksesta, joka laukaisee Tietosignaalin, tämä lukema ei ilmesty Graafiseen näkymään.

Paina jotain painiketta Tietosignaalin poistamiseksi.

Tietosignaali poistuvat myös, kun verenpainemittaus käynnistetään joko ulkoisella kehotteella rasisusjärjestelmästä tai ajoitetulla aikavälikehoteella.



Tietosignaali	Syy	Ratkaisu
Näky joko DKA™ MODEssa tai OSC MODEssa		
Air Leak: Check cable connections at cuff and Tango M2.	Monitori keskeyttää verenpainemittauksen, mikäli kohdetäyttömäärää ei saavuteta 60 sekunnissa.	Varmista, ettei mansetti tai potilasjohto vuoda. Varmista, että potilasjohto on kunnolla liitettynä monitoriin.
Cuff Overpressure: Check patient cables for kinks. Drop arm to side and relax.	Monitori keskeyttää verenpainemittauksen, mikäli ilmaletku tai verenpainemansetti on saavuttanut liian korkean paineen. Verenpainetta ei raportoitu.	Pyydä potilasta laskemaan käsivartensa alas kylkeensä verenpainemittauksen ajaksi (vältä käsivarren liiallista koukistamista). Varmista, että potilasjohto ei ole puristuksissa tai tukossa.
Service required: Please call SunTech: U.S.: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865 884 234 Asia & Pacific: 852 2251 1949	Monitorissa on ilmennyt järjestelmävikä.	Ota yhteyttä lähimpään SunTech Medicalin huoltoon tai valtuutettuun huoltoedustajaan. Monitori on lähetettävä SunTech Medicalille korjattavaksi.

Measurement Delayed: This measurement has been delayed. Next reading will occur as scheduled.	Mittaus on viivästynyt.	Seuraava verenpainemittaus tapahtuu aikataulun mukaisesti.
Repeat BP: Drop arm to side and repeat BP.	Monitori/laite ei saanut verenpainelukemaa.	Aloita uusi verenpainemittaus rasisutusjärjestelmän kautta tai Tango M2:n KÄYNNISTÄ/SEIS-painikkeella. Pyydä potilasta laskemaan käsivartensa alas kylkeensä verenpainemittauksen ajaksi (vältä käsivarren liiallista koukistamista).
Blocked Hose: Make sure there are no sharp bends or pinches in the patient hose.	Pneumaattisen letkun tukos.	Varmista, ettei potilasletkussa ole teräviä mutkia tai puristuskohtia.

Tietosignaali	Syy	Ratkaisu
Näkyvyyden ainoastaan DKA™ MODEssa		
Excessive Arm Movement	Liiallinen K-äänne ääni tai käsivarren liike.	Kehota potilasta asettamaan käsivartensa kylkeensä, loiventamaan käsivarren koukistusta ja rentouttamaan käden lihakset.
Check ECG	EKG-signaali on heikko, epäsäännöllinen tai puuttuu yli kolmen sekunnin ajan. Verenpainetta ei raportoitu.	Aseta Aaltonäkymä EKG:hen varmistaaksesi, että monitori vastaanottaa EKG-signaalin: (Main Menu > View > Waveform Display). Mikäli syke/EKG-signaali näkyvät: Paina KÄYNNISTÄ/SEIS toisen mittauksen tekemiseksi. Mikäli virhe toistuu, potilaalla saattaa olla EKG-ongelmia, jotka estävät Tango M2:ta lukemasta hänen verenpainettaan DKA-tilassa. Mikäli EKG-signaalia ei näy: Varmista, että takapaneeliin kulkevat EKG-johtoliitännät ovat tukevasti kiinni. Varmista, että potilaan iho on asianmukaisesti valmisteltu ja että EKG-elektrodit ovat oikein sijoitettuja. Katso rasisutusjärjestelmää koskevat Interface Notes -ohjeet. Varmista, että oikea rasisutusjärjestelmäasetus on valittuna. (Mikäli "Custom", varmista, että oikea ECG Trigger on valittuna.)

Check Mic: Check mic position and cable connection.	Heikot, puuttuvat tai ei mitään K-ääniä havaittu. Verenpainetta ei raportoitu.	Varmista, että mikrofoni sijaitsee olkavarsivaltimon päällä. Varmista, että mansetin liitännät potilasjohtoon ovat tukevasti kiinni. Varmista, että takapaneeliin kulkevat potilasjohtoliitännät ovat tukevasti kiinni. Tarkasta mikrofoni. Jos se on taittunut tai sen johto ei ole tukevasti liitetty, vaihda mikrofoni uuteen. Testaa mikrofonia naputtamalla mansettia sormella, tarkasta signaali Aaltonäkymästä. Mikäli signaali on tasainen viiva, vaihda mikrofoni uuteen. Vaihda mikrofoni ja mansetti uusiin vuosittain. Katso rasisusjärjestelmää koskevat Interface Notes -ohjeet. Varmista, että oikea rasisusjärjestelmäasetus on valittuna. (Mikäli "Custom", varmista, että oikea ECG Trigger on valittuna.)
No ECG detected: Not receiving ECG signal. Check leads and cables for good connections.	Monitori ei vastaanota EKG-signaalia.	Katso rasisusjärjestelmää koskevat Interface Notes -ohjeet. Varmista, että oikea rasisusjärjestelmäasetus on valittuna. (Mikäli "Custom", varmista, että oikea ECG Trigger on valittuna.) Mikäli käytetään Sisäinen EKG -vaihtoehtoa, varmista, että Mukautettu EKG-tahdistus on asetettu tilaan INTERNAL. Varmista, että kaapelit ovat oikein kiinni liitännöissään eikä niissä näy vaurioiden merkkejä. Aseta Aaltonäkymä EKG:hen varmistaaksesi, että monitori vastaanottaa EKG-signaalin: (Main Menu > View > Waveform Display).
Inflation too low	K-ääniä on havaittu 10 mmHg:n sisällä mansetin kohdetäyttöpaineesta. Verenpainetta ei raportoitu.	Verenpainelukema saattaa olla epätarkka. Tarkasta alkutäytön ja maksimitäytön asetukset. Pyydä potilasta laskemaan käsivartensa alas kylkeensä verenpainemittauksen ajaksi ja välttämään käsivarren liiallista liikuttamista tai koukistamista. Tee toinen verenpainemittaus.
Tietosignaali	Syy	Ratkaisu
Näkyv ainoastaan OSC MODEssa		
Excessive Arm Movement If patient is exercising, press DKA/OSC to enter DKA EXERCISE Mode.	Liiallinen käsivarren liike. Saattaa johtaa verenpainemittauksen puuttumiseen.	Aseta monitori DKA MODEen.
Check cuff: Check the cuff for correct size and placement.	Heikko tai ei ollenkaan oskillometristä signaalia.	Varmista, että mansetti on kunnolla liitettynä. Varmista, että mansetti on oikean kokoinen.

Exceeded Measurement Time:
Check Cuff/ Air Hose

Pneumaattisen letkun tukos.

Pyydä potilasta laskemaan käsivartensa alas kylkeensä verenpainemittauksen ajaksi ja välttämään käsivarren liiallista liikuttamista tai koukistamista. Varmista, että potilasjohto ei ole puristuksissa tai tukossa.

Hälytykset

Hälytystyypit

Tango M2:een voidaan asettaa klinisiä hälytyksiä erilaisille potilaan fysiologisille parametreille alla olevan taulukon mukaisesti. Tango M2:ssa käytetään kahden tyyppisiä korkean prioriteetin hälytyksiä, potilaan fysiologisia (klinisiä) hälytyksiä ja teknisen (laitteiston rajoitusten) tyyppin hälytyksiä. Kaikki hälytykset merkitsevät vahingoittumisen mahdollisuutta, mikäli hälytys jätetään huomiotta tai se ymmärretään väärin. Varmista, että asianmukainen elvytyslaitteisto ja henkilökunta ovat aina käytettävissä toimenpiteen aikana.

Potilaan fysiologiset hälytykset

Kun hälytyksen kynnyksasetus on asetettu, laitteesta kuuluu hälytysääni, kun kynnyksasetus saavutetaan verenpainemittauksen aikana. Kun fysiologinen hälytys ilmenee, hälytyksen käynnistänyt parametri näkyy ruudulla punaisena tekstinä ja laitteesta kuuluu hälytysääni. Haluttaessa voidaan asettaa useampi hälytyksen kynnyksasetus. Nämä hälytykset tapahtuvat välittömästi eikä hälytyksen tilan määrittämisessä ole sisäistä viivettä. Katso alla olevasta taulukosta saatavilla olevat Potilaan fysiologisten hälytysten tyypit. Hälytyskynnykset asetetaan valinnalla [Main Menu > Alarms](#).

Potilaan fysiologiset hälytykset	Hälytysalue
High Systolic BP	Käyttäjän asetettavissa 130–270 mmHg välille
Drop in Systolic BP	Käyttäjän asetettavissa 45–100 mmHg välille
High Diastolic BP	Käyttäjän asetettavissa 30–160 mmHg välille
Low Systolic BP	Käyttäjän asetettavissa 40–110 mmHg välille
Low Diastolic BP	Käyttäjän asetettavissa 20–90 mmHg välille
High Heart Rate	Käyttäjän asetettavissa 90–200 lyöntiä minuutissa - välille

Laitteen käyttäjän tulee pysyä sellaisella näköetäisyydellä Tango M2:sta, että hän pystyy näkemään visuaalisten hälytysten ilmaisimet.

Hälytysjärjestelmän toimivuus varmistetaan seuraavien ohjeiden mukaisesti:

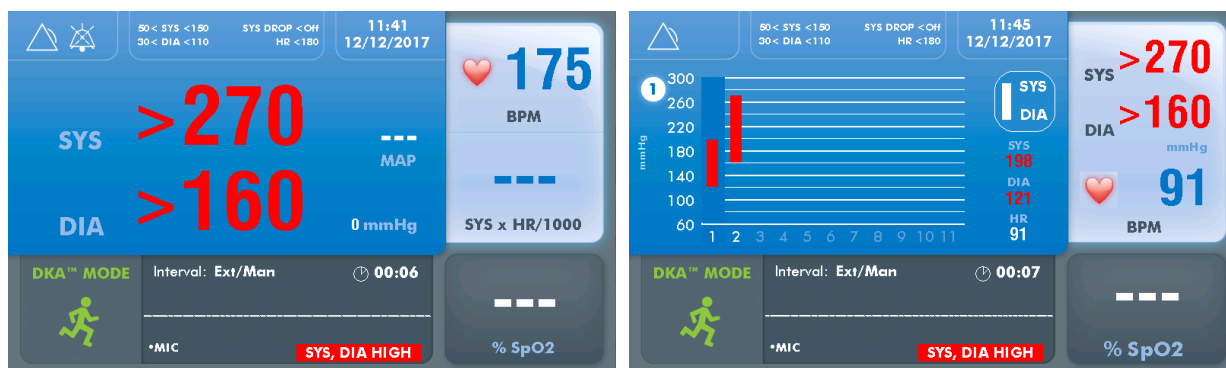
- 1) Aseta Tango M2 mittauksia varten tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- 2) Tee perustason oskillometrinen mittaus potilaalle.
- 3) Aseta Alarm Menu -hälytysvalikossa SYS High -hälytys 20–30 mmHg verran vaiheessa 2 saadun systolisen verenpaineen alapuolelle.
- 4) Tee toinen oskillometrinen mittaus potilaalle.
- 5) Jos hälytyssehto täyttyy, varmista, että hälytysäänimerkki kuuluu ja visuaaliset hälytysilmaisimet näkyvät näytöllä.

Tekniset hälytykset

Tekniset hälytykset käynnistyvät, kun mitatut arvot jäävät laitteiston mittausalueen ulkopuolelle. Näitä hälytyksiä saattaa ilmetä samanaikaisesti fysiologisen hälytyksen kanssa. Kun teknisen hälytyksen tila ilmenee, kuuluu hälytysäänimerkki ja hälytyksen aiheuttama mitattu arvo näkyy punaisena. Nämä hälytykset tapahtuvat välittömästi eikä hälytyksen tilan määrittämisessä ole sisäistä viivettä. Graafisessa näkymässä olevassa taulukossa rajojen ulkopuolella olevat arvot näkyvät punaisina. Mikäli vain osa täydellisestä verenpainemittauksesta on rajojen ulkopuolella, vain kyseinen osa palkista on punainen (yläosa = systolinen; alaosa = diastolinen).

Hälytyksen kuittaus

Tango M2:ssa esiintyvät hälytykset voidaan kuitata. Hälytysten kuittaaminen hiljentää jäljellä olevan hälytysäänimerkin. Kuittaa hälytys painamalla nuoli ylös- tai nuoli alas -painiketta hälytysäänimerkin kuuluessa. Kun hälytys on kuitattu, Tango M2:n päänäytössä näkyy hälytyskellon peruutussymboli.



Huoltokeskukset

Pohjois- ja Etelä-Amerikassa olevat asiakkaat:

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Puh: 800.421.8626

919.654.2300

Faksi: 919.654.2301

Euroopassa, Lähi-idässä, Afrikassa, Aasiassa ja Tyynenmeren alueella olevat asiakkaat:



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

Englanti

Puh: 44 (0) 1865 884 234

Faksi: 44 (0) 1865.884.235

10. Usein kysytyt kysymykset

Tango M2:ssa näkyy Tietosignaali. Mitä se tarkoittaa ja mitä minun tulee tehdä?

Tietosignaaleista löytyy lisää tietoa kahdesta eri paikasta:

1. Katso Tango M2:n omasta E-Librarystä nopeat vianetsintävihjeet. E-Library ja ohjeet löytyvät Main Menu -päävalikosta valitsemalla [Monitor Setup > E-Library > Information Signals](#).
2. Voit katsoa myös Tango M2 -käyttöohjeen Tietosignaalit ja hälytykset -osiosta lisätietoa kustakin Tietosignaalista ja ratkaisusta.

Tango M2 -monitori palaa 0/0-tulokseen verenpainemittausten jälkeen. Mitä verenpainelukeman saamiseksi pitää tehdä?

Tietynlaisissa äänekkäissä tilanteissa Tango M2 ei pysty mittaamaan verenpainetta tarkasti. Kun Tango M2 kohtaa näitä tilanteita, se palaa lukemaan 0/0. Mikrofonin sijoittaminen on olennaisen tärkeää Tango M2:n luotettavan toiminnan kannalta. Mansetin sijoittamiseen löytyy apua useista paikoista.

1. Katso Tango M2:n omasta E-Librarystä nopeat mansetin sijoittamista koskevat ohjeet. E-Library ja ohjeet löytyvät Main Menu -päävalikosta valitsemalla [Monitor Setup > E-Library > Tutorials](#).
2. Katso Tango M2 -käyttöohjeen Tango M2:n käyttö rasisuskokeen aikana -osiosta lisätiedot kustakin mansettityypistä: Orbit-K-mansetista ja Yhden potilaan käyttöön (SPU) tarkoitettusta sarjasta.
3. Noudata mansettiopastuksen ohjeita (löytyy SunTech Medicalin verkkosivuilta kohdassa [Support > Customer Technical Support > Video Tutorials](#)) mikrofonin oikean sijoittelun osalta.

Voiko syke- tai verenpainesimulaattoria käyttää sen testaamiseen, toimiiko Tango M2 oikein käyttämäni rasisusjärjestelmän kanssa?

Syke- tai verenpainesimulaattoria ei voi käyttää sen testaamiseen, toimiiko Tango M2 käyttämäsi rasisusjärjestelmän kanssa. Tango M2 -monitori edellyttää, että EKG-signaali ja mansetin mikrofonin keräämät Korotkoffin äänet tulevat samasta äänilähteestä eli potilaasta.

Miten Tango M2 -näytön kirkkautta säädetään?

Tango M2 -näytön kontrastia voidaan säätää seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Kun toimintanäkymä näkyy näytöllä, paina VALITSE-painiketta kerran. Tämä avaa ruudulle Main Menu -päävalikkonäytön.
2. Käytä YLOS- ja ALAS-nuolia Monitor Setupin korostamiseksi ja paina VALITSE-painiketta.
3. Käytä YLOS- ja ALAS-nuolia Brightness-kohdan korostamiseksi ja paina VALITSE-painiketta.
4. Käytä YLOS- ja ALAS-nuolia ruudun kontrastin muuttamiseksi. Kun olet valmis, paina VALITSE-painiketta valinnan kuittamiseksi.
5. Käytä YLOS- ja ALAS-nuolia EXIT-kohdan valitsemiseksi kaksi kertaa, jolloin palaat takaisin toimintanäkymään.

Miten MAP otetaan käyttöön Tango M2:ssa?

Rekisteröi Tango M2 -monitori verkossa tai sähköpostitse, jotta saat MAP-toiminnon käyttöösi Tango M2 -monitorille. Huomaathan, että FDA:n säädösten vuoksi MAP ei ole saatavilla Yhdysvaltain markkinoilla. ([Support > Sales Support > Product Registration](#)).

Miten Orbit-K-mansetti puhdistetaan rasisuskokeen jälkeen?

Puhdistus voidaan tehdä kahdella tavalla:

1. Käytä lääketieteelliseen käyttöön luokiteltua, mietoa desinfiointiliinaa mansetille tai ruiskuta puhdistusliuosta liinalle ja pyyhi mansetti. Anna sen jälkeen kuivua vaakatasossa tai narulla.
2. Poista ilmapussi ja mikrofoni Orbit-K-mansetin päällisestä. Pese päällinen pesukoneessa lämpimässä vedessä miedolla pesuaineella (10–60 °C tai 50–140 °F). Anna mansetin kuivua vaakatasossa tai narulla. Älä pane mansettia kuivausrumpuun.



HUOMIO: Älä pese ilmapussia tai mikrofontia pesukoneessa.

Tango M2 -laitteessa näkyy viesti: “Please VERIFY CALIBRATION” tai “Equipment Maintenance and Calibration Required.” Mitä teen?

Painekalibroinnin vahvistus täytyy tehdä vuosittain Tango M2:n vp-lukemien tarkkuuden ylläpitämiseksi. Saat apua ottamalla yhteyden SunTech Medicalin huoltokeskukseen. Kalibroinnin vahvistamiseksi tarvitaan lisäksi seuraavat tarvikkeet.

Tarvittavat laitteet:

1. Kalibroitu sähköinen manometri tai vastaava.
2. 500 ml tilavuudeltaan oleva tai Orbit-K Aikuisten Plus -kokoinen mansetti kiedottuna jonkin sellaisen ympärille, joka ei hajoa tai murru (ei lasia).
3. Käsien täytettävä täyttöpallo ilmanpoistventtiilillä.
4. Letkut, T-kappaleet ja sekalaisia liittimiä tai voit tilata T-putkisarjan (SunTechin osa 98-0030-00).

Huoltokeskukset

Pohjois- ja Etelä-Amerikassa olevat asiakkaat:

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

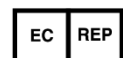
Morrisville, NC 27560 USA

Puh: 800.421.8626

919.654.2300

Faksi: 919.654.2301

Euroopassa, Lähi-idässä, Afrikassa, Aasiassa ja Tyynenmeren alueella olevat asiakkaat:



SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

Englanti

Puh: 44 (0) 1865 884 234

Faksi: 44 (0) 1865.884.235

11. Tekniset tiedot

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laite on testattu ja todettu noudattavan lääketieteellisten laitteiden rajoja standardin IEC60601-1-2: 2007 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Tämä laite synnyttää, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa ja mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä muille sen lähellä oleville laitteille. Ei kuitenkaan voida taata, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, minkä voi todeta sammuttamalla laitteen ja käynnistämällä sen uudelleen, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriöt jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai vaihda sen paikkaa.
- Kasvata laitteiden välistä etäisyyttä.
- Liitä laite eri virtapiiriin olevaan pistorasiaan kuin muut laitteet.
- Ota yhteyttä valmistajaan tai huoltoteknikkoon, jos tarvitset apua.

Liikuteltavat ja kannettavat RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan. Muiden kuin määriteltujen lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö saattaa aiheuttaa Tango M2:n säteilyn lisääntymistä tai häiriönsiedon heikkenemistä. Tango M2:ta ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin pinottuna. Mikäli käyttö niiden vieressä tai päällekkäin pinottuna on välttämätöntä, Tango M2:ta tulee tarkkailla ja varmistaa, että se toimii normaalisti siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen säteily

Tango M2 -monitori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tango M2 -monitorin käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuinen (RF) säteily CISPR 11	Ryhmä 1 vers. 5.0 (A1:2010)	Tango M2 -monitori käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin olen sen radiotaajuinen säteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
	Luokka A	Erityiset säädökset kattavat ammattikäyttöön tarkoitetut lääketieteelliset sähkölaitteet. Tämä tarkoittaa, että vain Tango M2 soveltuu käytettäväksi laitteistoissa/järjestelmissä terveydenhuoltoalan ammattilaisten käyttöön ja joita ei ole tarkoitettu myytäväksi yleiseen käyttöön. Ne on tarkoitettu ensisijaisesti liitettäväksi (esim. sairaaloissa tai lääkäreiden vastaanotoilla) tähän tarkoitukseen varattuihin sähköjärjestelmiin (tavallisesti saavat virran eristysmuuntajan kautta).
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	On yhdenmukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Tango M2 -monitori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tango M2 -monitorin käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma		Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purkaukset IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/ulostulolinjoille		Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalitila ± 2 kV yleinen tila		
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11.	< 5 % UT (>95 %:n kuoppa UT:ssa) 0,5 jakson ajan		Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Mikäli

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

	40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssa) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssa) 25 jakson ajan < 5 % UT (>95 %:n kuoppa UT:ssa) 5 sekunnin ajan	Tango M2 -monitorin käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttömahdollisuutta verkkovirtakatkosten aikana, suosittelemme, että Tango M2 -monitoriin johdetaan virta katkeamattomasta virransyötöstä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	Verkkovirran taajuuden aiheuttamien magneettikenttien pitää vastata tasoltaan tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä sijaitsevan tyypillisen kohteen magneettikenttää.
HUOMAA: UT on verkkovirran jännitetaso ennen testitason käyttöä.		

Mikäli monitoriin tuleva virta katkeaa, kaikki tiedot ja käyttäjän asetukset tallennetaan. Monitori käynnistyy samoilla asetuksilla ja tiedoilla, jotka olivat käytössä ennen virtakatkkoa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksilla toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taajuutta käyttävän yhtälön mukaisesti laskettua ja suositeltavaa etäisyyttä lähempänä mitään Tango M2:n osaa, johdot mukaan lukien. Suosittelava etäisyys $D = [3,5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $D = [3,5/E1] \sqrt{P} \text{ 80 Mhz – 800 Mhz}$ $D = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800 Mhz – 2,5 Ghz}$ Kaavassa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa mittauksissa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien a tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso b. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden lähellä: 
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/ms 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	
HUOMAA 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen mukaista välimatkaa.			

HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelinten) sekä radiopuhelimien tukiasemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista määrittää täsmällisesti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä sähkömagneettinen mittausta. Jos Tango M2:n käyttöpaikan mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä mainitun, sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, Tango M2:ta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan jotain poikkeavaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten Tango M2:n suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen. b. Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz ylittyessä kentänvoimakkuuksien tulee olla alle [V1] V/m.			

Suositeltu erotusetaisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden ja Tango M2:n välillä			
Tango M2 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuisia häiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai Tango M2:n käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että radiotaajuudella toimivat kannettavat ja siirrettävät tietoliikennelaitteet (lähettimet) ovat alla suositellun mukaisella, tietoliikennelaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä Tango M2:sta.			
Lähettimen nimellislähtöteho Watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusvälimatka metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz $D = [3,5/V1] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $D = [3,5/E1] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $D = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
HUOMAA 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen mukaista välimatkaa. HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Sellaisten muuntajien kohdalla, joiden suurin lähtöteho ei ole lueteltuna yllä, suositeltu välimatka d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Tekniset tiedot, Verenpainemittaus

Mittaus:	Auskultatorinen, käyttäen R-aaltogeittausta ja k-äänianalyysia raskuskokeen kaikkien staattisten ja aktiivisten vaiheiden aikana. Systoliset paineet vastaavat vaiheen K-1 Korotkoffin ääntä. Diastoliset paineet vastaavat vaiheen K-5 Korotkoffin ääntä. Laite on suunniteltu toimimaan normaalin EKG-sinusrytmin läsnä ollessa. On joitakin fyysisiä tiloja (kuten haarakatkokset, rytmihäiriöt, eteisvärinä, kammiovärinä, tahdistimet jne.), jotka saattavat rajoittaa Tango M2:n kykyä tarkan lukeman saamiseen.	
Alue:	Paine (DKA Modessa): Diastolinen: 20–160 mmHg / Systolinen: 40–270 mmHg	Sydämen syke: 40-200 BPM (lyöntiä minuutissa)

	Paine (OSC Modessa): Diastolinen: 20–160 mmHg / Systolinen: 40-260 mmHg	
Tarkkuus:	Vastaa tai ylittää ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 -standardin noninvasiivisen tarkkuuden osalta (± 5 mmHg keskivirhe ja 8 mmHg keskihajonta).	
Käyttöolosuhteet:	Toiminta: 10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F) 15 – 90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoituvaa – 700 kPa – 1060 kPa. Monitorin käyttäminen suurimman sallitun lämpötilan ympäristössä saattaa synnyttää lämpötiloja, jotka ylittävät 41 °C (41,6 °C korkein kirjattu) potilaalla käytetyssä osassa. On käyttäjän vastuulla määrittää, onko tämä lämpötila liian korkea potilaan kunnon perusteella ja mikäli on, käyttäjän tulee varmistaa, että ympäristön lämpötila on korkeintaan 38 °C. Säilytys: -20 °C (-4 °F) – 65 °C (149 °F) 15 – 90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoituvaa – 500 kPa – 1060 kPa. Laitteen suorituskyky saattaa heikentyä, mikäli laitetta käytetään tai säilytetään määritetyn lämpötilan, kosteuden tai merenpinnan korkeuden ulkopuolella, jotka on lueteltu edellä.	
Teho:	Ulkoisen virtalähde, käytä ainoastaan SunTechin osaa, numero 19-0012-01. Tulo: 100–240 V AC, 1,5 A maks., 50–60 Hz. Lähtö: +9 V DC, 5 A IEC 320 -tyypin tuloliitin.	
Kalibrointi:	Mansettipaineen muuntajien/ilmaisimien tarkkuus tulisi tarkastaa vuosittain.	
Turvajärjestelmät:	Itsenäinen laitteiston ylipainepiiri ja redundantin ohjelmiston ylipainealgoritmi mansettipaineen rajoittamiseksi alle 300 mmHg:aan (+20/-10mmHg). Itsenäinen laitteiston ajoituspiiri ja redundantin ohjelmiston ajoitusalgoritmi verenpainesyklin keston rajoittamiseksi alle 180 sekuntiin.	
Mitat:	Koko: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm (9,5" x 6,9" x 4,5") Paino: 1,68 kg (3,725 paunaa, 59,6 unssia)	
Luokitukset:	Laiteluokka: Luokka I Toimintatila: Jatkuva.	

Standardit

FDA Rec. nro	Standardi	Kuvaus/nimike
5-90	ISO 15223-1: 2016	Terveystieteelliset laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
5-102	IEC 60417: 2002 DB	Laitteessa käytettävät graafiset symbolit
5-103	ISO 7000: 2014	Laitteessa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt symbolit
5-104	IEC/TR60878: Painos 3.0 b:2015	Lääketieteellisessä käytössä olevissa sähkölaitteissa käytettävät graafiset symbolit
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 ja A1:2012, C1: 2009/(R)2012 ja A2: 2010/(R)2012	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle (IEC 60601-1:2005, Mod). (Yleinen II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Terveystieteellisten laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa. Neljäs painos
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi
ei käytössä	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
19-2	IEC 60601-1-2: 2007	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle. Täydentävä

		standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, painos 1.1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille ei-invasiivisille verenpainemittareille
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-61: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset pulssioksimetrilaitteille
5-114	IEC 62366-1: 2015, painos 1.0	Lääkintälaitteet - Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkinnällisiin laitteisiin. [Sis. korjauksen 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 painos 3.1 2013-10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyllle. Täydentävä standardi: Käytettävyy

Huomioita verenpainetiedoista

Verenpainelukemaan voi aina vaikuttaa mittauspaikka, potilaan asento, liikunta tai potilaan fysiologinen tila. Ympäristötekijöitä tai toiminnallisia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskkyyn ja/tai sen verenpainelukemiin, ovat tahdistimet ja tavalliset rytmihäiriöt, kuten eteislisälyönnit tai kammiolisälyönnit tai eteisvärinä, arterioskleroosi, huono läpivirtaus, diabetes, ikä, raskaus, pre-eklampsia, munuaissairaudet, potilaan liikkuminen, vapina ja tärinä.

Tekniset tiedot, pulssioksimetri

Ei-liikkeen aikainen tarkkuus: 70–100 % $\pm$ 2 numeroa ($\pm$ 1 keskihajonta*)

Matala perfuusio 70–100 % $\pm$ 2 numeroa ($\pm$ 1 keskihajonta*)

Liike 70–100 % $\pm$ 3 numeroa ($\pm$ 1 keskihajonta*)

* Keskihajonta on tilastollinen luku, ja yli 32 % lukemista saattaa osua näiden rajojen ulkopuolelle.

Toiminnallista testeriä ei voida käyttää pulssioksimetrian turin tarkkuutta tai pulssioksimetrin monitoria. Käytettäessä Nonin SpO₂ -simulaattorimallia 8000S Tango M2 -monitori näyttää noin 98 % SpO₂-lukemaa.

SpO₂-johdon luokka on IPX1, joka merkitsee, että pulssioksimetri on suojattu tippuvan veden haitallisilta vaikutuksilta IEC 60529 mukaisesti.

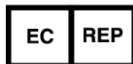
Rajoitettu takuu

SunTech Medical, Inc. tarjoaa alkuperäiselle ostajalle seuraavan rajoitetun takuun laskun päivämäärästä lähtien.

Kaikki sarjamonitorit	24 kuukautta
Orbit-K-mansetit	6 kuukautta
Lisävarusteet, ts. potilasjohdot, mikrofoni, kulutustarvikkeet	90 päivää

SunTech Medical, Inc. takaa, ettei kyseisessä laitteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. Tämän takuun alainen vastuu kattaa laitteen huollon, kun se palautetaan asiakkaan tiloista Yhdysvalloissa ennalta maksettuna lähetyksenä tehtaalle. SunTech Medical, Inc. korjaa sellaiset komponentit tai osat, jotka se havaitsee viallisiksi tämän rajoitetun takuun voimassaoloaikana. Mikäli jokin vika ilmenee, alkuperäisen ostajan tulee ensin ilmoittaa SunTech Medical, Inc.:lle epäilyistä viasta. Laite tulee pakata huolellisesti ja lähettää ennalta maksettuna lähetyksenä osoitteeseen:

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



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Englanti

Puh: 44 (0) 1865 884 234

Faksi: 44 (0) 1865.884.235

Laite korjataan mahdollisimman nopeassa ajassa ja palautetaan ennalta maksettuna lähetyksenä samalla lähetyksen menetelmällä, jolla se on tehtaalta vastaanotettu.

Tämä rajoitettu takuu mitätön, jos laite on vahingoittunut vahingon, väärinkäytön, huolimattomuuden tai ylivoimaisen esteen vuoksi tai sitä on huoltanut henkilö, joka ei ole SunTech Medical, Inc.:n valtuuttama.

Tämä rajoitettu takuu sisältää SunTech Medical, Inc.:n koko vastuun eikä mitään muita takuita, suoria, epäsuoria tai lakisääteisiä, myönnetä. SunTech Medical, Inc.:n edustaja tai työntekijä ei ole valtuutettu ottamaan mitään lisävastuuta tai antamaan mitään lisätakuita tässä mainittuja lukuun ottamatta.

Liite A. Yhteensopivat rasisusjärjestelmät

Seuraavat rasisusjärjestelmät ovat yhteensopivia Tango M2:n kanssa.

Monilla rasisusjärjestelmillä on ennalta määritetyt asetukset, jotka ovat saatavilla Tango M2:n Main Menussa. Jos rasisusjärjestelmällä ei ole ennalta määritettyä asetusta, käytä tähän tarkoitukseen määrättyä, mukautettua asetusta.

Rasisusjärjestelmän valmistaja	Rasisusjärjestelmä	Ennalta määritetty asetus	Luo mukautettu asetus (Protokolla; EKG-tahdistus)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital Rising
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Internal
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital Rising
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital Rising
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digital Rising
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digital Rising
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula for Achimed	Formula/Formul@	
	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
Fukuda Denshi	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 tai Centra
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500
Marquette	MAC VU	Mac-Vue-Stress
	Hellige CardioSys	CardioSys
MedSet Flashlight	Sensormedics Max 1	Max-1
	ERGO (PADSY by MedSet)	Medset
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress
Mortara	X-Scribe	X-Scribe
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 / 1560	ECG-1550/1560
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560
Norav	Stress ECG	SUNTECH; Digital Rising
Philips	StressVue (2nd Gen)	StressVue
	StressVue (1st Gen)	StressVue
Pulse Biomedical	ST80i	SUNTECH; Digital Rising
	QRS Card	QRS Card
Quinton	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress
	Q-Stress V4.0+	SUNTECH; Digital Rising
Sensormedics Vmax (CareFusion)	Q-Stress	Q-Stress
	Q 4500	Q4500/Q5000
Viasys	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000
	CardioSoft	CardioSys
Welch Allyn	Max-1	Max-1
	SMC 3-lead	SUNTECH; Internal
	CASE 8000	Case 8000
	Encore Vmax	CardioSys
	CardioPerfect	CardioPerfect

Tarkasta Interface Notes -ohjeiden päivitetty luettelo, joka on ladattavissa SunTech Medicalin verkkosivulta:
www.SunTechMed.com.

Liite B. Yhteensopivien rasisusjärjestelmien johdot

Sisältää luettelon johdoista, jotka ovat saatavana SunTech Medicalilta Tango M2:n liittämiseksi GE-rasisusjärjestelmään.

Ota yhteyttä SunTech Medicalin myyntiedustajaan seuraavien tuotteiden hankkimiseksi:

RS-232 ja EKG-käyttöliittymän johdot

Rasitusjärjestelmä	RS-232-johto	EKG-tahdistusjohto
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 ja ECG)	-----
Delmar Reynolds CardioDirect ja CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Ota yhteyttä EDANIin johdon osalta
EDAN ECG SE-12	Ota yhteyttä EDANIin johdon osalta	Ota yhteyttä EDANIin johdon osalta
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	Ota yhteyttä Fukuda Denshiin johdon osalta	Ota yhteyttä Fukuda Denshiin johdon osalta
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	Ota yhteyttä PBI:hin tai Oxfordiin
Philips Stress Vue	91-0013-01	91-0011-01
Philips ST80i	98-1010-00	91-0011-01
Quinton Q3000/Q4000/710	-----	91-0018-02
Quinton Q4500	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress	91-0013-01	91-0018-02
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

Jakokaapelit

Rasitusjärjestelmä	Osanumero
GE CASE – käytetään kaikukardiografian kanssa	91-0053-01
GE CASE 8000 – käytetään kaikukardiografian kanssa	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 – käytetään kaikukardiografian kanssa	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 – tarvitaan	91-0069-00

USB-johdot (valinnainen johto, korvaa RS-232-liitäntän)

Rasitusjärjestelmä	Osanumero
USB-liitäntäsarja (johto, käyttöohjelmisto ja käyttöohjeet) Huomaa, että tätä sarjaa voidaan käyttää vain Tango M2:n kanssa.	98-1010-00

Liite C. SpO₂-toimintatarkkuus

Alla olevassa taulukossa näkyvät ARMS-arvot mitattuina 8000AA:ta käyttämällä XPodilla (OEM III) kliinisessä tutkimuksessa.

Tilastot	Tulokset	Tarkka määrittely
Harha 70–100	-1,54	
Harha 70–80	-1,41	
Harha 80–90	-1,97	
Harha 90–100	-1,28	
Vaihtelu eri ajankohtina	7,4	
Luokitteleva vaihtelu	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

Testiyhteenveto

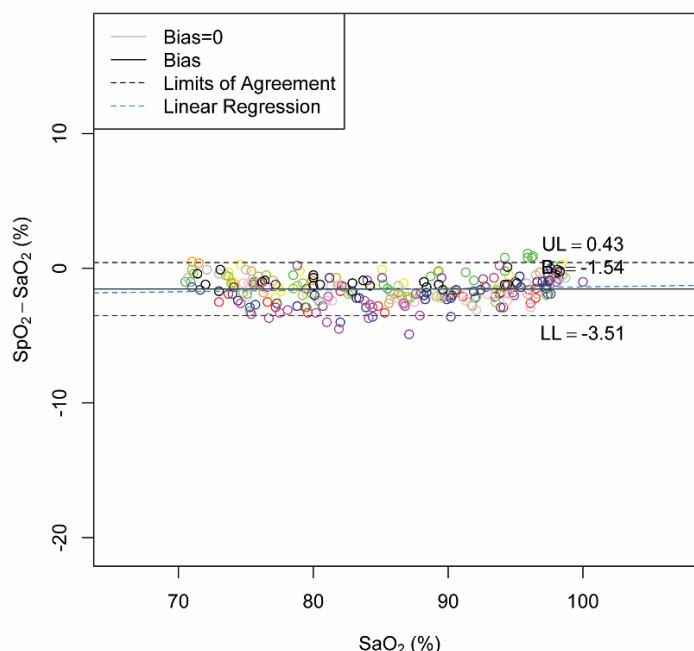
SpO₂-tarkkuuden, liikkeen ja matalan perfuusion testauksen suoritti Nonin Medical, Incorporated, alla kuvaillulla tavalla.

SpO₂-tarkkuustestaus

SpO₂-tarkkuustestaus tehtiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa, joihin osallistui terveitä, tupakoimattomia koehenkilöitä, joiden ihopigmentti oli vaaleasta tummaan. Tutkimukset tehtiin liikkeen aikana ja liikkumatta riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa. Koehenkilöt olivat 19–35-vuotiaita miehiä ja naisia. Antureiden mittaamaa valtimoveren hemoglobiinin saturaation arvoa (SpO₂) verrataan valtimoveren hemoglobiinin happikyllästeisyyteen (SaO₂), joka määritetään verinäytteistä laboratorion CO-oksimetria käyttämällä. Antureiden tarkkuus verrattuna CO-oksimetrinäytteisiin mitattuna SpO₂-arvoalueella 70–100 %. Tarkkuustiedot on laskettu käyttämällä tehollisarvoa (Arms-arvoa) kaikille koehenkilöille ISO 80601-2-61 -standardin mukaisesti

Matalan perfuusion testaus

Tässä testissä käytetään SpO₂-simulaattoria simuloidun sykkeen saamiseksi säädettävillä amplitudiasetuksilla useilla eri SpO₂-tasoilla. Moduulin in säilytettävä tarkkuus ISO 80601-2-61:n mukaisesti SpO₂:ta varten matalimmalla saavutettavalla pulssin amplitudilla (0,3 % modulaatio).



Liite D. Latausohjeet

Noudata seuraavia ohjeita tietojen lataamiseksi mittaustaulukosta ja tietojen muuntamiseksi helposti ymmärrettävään Excel-taulukkoon.

1. Aseta USB-A-tikku Tango M2 -monitoriin (monitorilta voi viedä hetken USB-A-tikku tunnistamisessa).
2. Käytä suuntanuolia ja Valitse-painiketta siirtyäksesi Main Menuun ja navigoi Mittaustaulukkoon, ja paina Valitse-painiketta.
3. Navigoi Download Data -valintaan ja paina Valitse-painiketta.
4. Näytölle ilmestyy viesti, jossa lukee 'Download in Progress', ja kun se on valmis, viestissä lukee 'Download Complete'. Saat kaksi vaihtoehtoa: ensimmäinen on mittaustaulukon tyhjentäminen (suosittelemme tämän tekemistä joka kerran jälkeen, kun olet ladannut tiedot muistitikullesi) ja toinen on poistuminen. Paina Valitse-painiketta poistuaksesi. Voit nyt poistaa USB-A-tikun.
5. Liitä USB-A-tikun tietokoneeseesi. Kun ikkuna aukeaa, näytöllä näkyy tiedosto nimeltään Results. Avaa tämä tiedosto.
6. Tiedostossa on asiakirja, jolle täytyy antaa tunnistetiedot. Se alkaa vuodella, jonka jälkeen tulevat kuukausi, päivämäärä ja muut tunnisteet. Se näyttää tältä: VVVVKPP#####. Tämä on yksilöllinen tunnistetieto kullekin uudelle vp-tietojoukolle, joka siirretään Tango M2:sta – sinun täytyy ottaa huomioon ainoastaan päivämääräkoodi tunnisteesi osalta. Sulje tiedot siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen Nämä ovat ne tiedot, jotka olet juuri siirtänyt Tango M2:sta.

Tango M2:n tietojen muuttaminen Excelissä

Noudata seuraavia ohjeita näiden tietojen avaamiseksi Excel-tiedostona:

1. Avaa Microsoft Officen Excel-ohjelma Windows-käyttöjärjestelmästä (tämä avaa tyhjän Excel-taulukon).
2. Siirry Office-painikkeelle (jonka kautta voit avata, tallentaa tai tulostaa tiedostot, joiden parissa työskentelet), napsauta sitä ja siirry alas valikossa ja valitse "Open" (Avaa).
3. Valitse "My Computer" (Oma tietokone) sarakkeesta "Look In" (Kohde).

4. Täältä täytyy valita se asema, jonne USB-A-tikku on liitetty (tämä lienee sama asema, joka on valittuna edellä). Nyt näet tiedoston nimeltään Results.
5. Napsauta Results-tiedostoa. Tietokoneesi asetuksista riippuen sinun täytyy ehkä siirtyä tämän ikkunan alareunaan ja valita Tiedostotyyppien valintakohdasta "All Files (*.*)" (Kaikki tiedostot (*.*)), jotta Tango M2:sta juuri siirtämäsi tiedot voidaan näyttää.
6. Valitse tiedosto, jonka olet juuri ladannut tälle USB-A-tikulle Tango M2:sta ja napsauta Open (Avaa).
7. Näytölle aukeaa ikkuna, jossa kerrotaan, että avaamasi tiedosto on eri muodossa kuin tiedostotunnisteessa määritetty muoto. Siinä kysytään, haluatko avata asiakirjan. Valitse tällöin Yes (Kyllä).
8. Näytölle aukeaa uusi ikkuna, joka ohjaa sinut kolmen tekstintuontivaiheen läpi. Valitse ensimmäisessä ikkunassa Delimited (Erotettu) (saattaa olla jo valittuna), ja muuta File Origin (Tiedoston alkuperä) muotoon Unicode [UTF-8] ja napsauta sitten Next (Seuraava). Valitse toisessa ikkunassa Tab and Comma (Sarkain ja pilkku) (Tab eli sarkain on jo ehkä valittuna) ja napsauta Next (Seuraava). Valitse viimeisessä ikkunassa General (Yleinen) (saattaa olla jo valittuna) ja napsauta Finish (Valmis).
9. Excel-taulukko on nyt muotoiltu sarakkeisiin ja riveihin, joita on helppo tarkastella.