

Tango

EKG EFOR TESTİ- KAN BASINCI MONİTÖRÜ KULLANIM KILAVUZU

TEKNİK ÖZELLİKLER

Ölçümler (DKA) Oskültatuar, R-dalgası ve DKA analizi ile, egzersiz EKG testinin durağan ve aktif evrelerinde kullanım için.
(OSC) Osilometrik, manşonun düzgün lineer sönümü ile, hasta hareketsiz ve/veya EKG sinyali var iken

Ölçüm tekniğinden bağımsız olarak, cihaz normal EKG ritminin olduğu durumda çalışır.

Ölçüm aralığı Kan basıncı: 10-300 mmHg; Kalp atım hızı: 10-240 BPM (atım/ dakika)

Doğruluk Bu cihazla saptanan kan basıncı değerleri, iyi eğitilmiş bir kullanıcının manşon/stetoskop yöntemi ile yaptığı ölçümlerle, Amerikan Elektronik veya otomatik sfigmomanometreler Standartlarının belirlediği sınırlar çerçevesinde eşittir.

Çalışma Koşulları Kullanım: 10- 40°C, %95'ten az bağıl nem. Depolama: -20- 50°C, %95'ten az bağıl nem. Cihaz bu sınırların dışında kullanıldığı veya saklandığı takdirde doğru sonuç veremeyebilir.

Güç gereksinimi Harici güç adaptörü, universal AC girişli, +9VDC/ 2A çıkış.

Kalibrasyon Manşon basıncının yılda bir kez kontrol edilmesi gereklidir.

Güvenlik sistemleri Manşon basıncı 310 mmHg'de sınırlanmıştır. Ölçüm süresi 180 saniyeyi geçmeyecek şekilde sınırlanmıştır.

Standartlar UL 2601, CAN/CSA C22.2 601-1
EN60601-1, EN 60601-2-30, EN 60601-1-2 (EMC)
EN1060-1, EN 1060-3.

Tango egzersiz test kan basıncı monitörünün kullanımından önce aşağıdaki güvenlik ve etkinlik konuları göz önünde bulundurulmalıdır:

- 1- Tango, doktor denetiminde egzersiz EKG testi sırasında, sadece yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Bütün test süresince uygun resüsitasyon ekipmanının ve personelinin hazır bulunmasına dikkat edilmelidir.
- 2- Cihaz defibrilatör korumalıdır.
- 3- Monitör, klinik ortamda, bir doktorun yönetiminde ve onun değerlendirmesi için kullanılma amaçlıdır.
- 4- Cihazın doğruluğu ve güvenliği, bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanımına bağlıdır.

Kullanım Endikasyonları:

Tango, ECG egzersiz testine yardımcı olarak, yetişkin bir hastanın sistolik ve diastolik kan basıncının ölçüm ve gösterimi amacıyla kullanılan bir "non-invaziv kan basınç monitörü"dür.

KULLANICININ SORUMLULUĞU:

Bu cihaz, bu kılavuzda ve orijinal dokümanlarında açıklandığı, üzerindeki etiket ve işaretlere göre kullanım, bakım ve onarıma uygun şekilde tasarlanmıştır. Periyodik kalibrasyonu gerekir. Bozuk bir cihaz kullanılmamalıdır. Kırılmış, bozulmuş, eksik veya tam olmayan, şekli bozulmuş veya kirlenmiş parçalar hemen değiştirilmelidir. Onarım veya parça değişikliği gerektiğinde, mutlaka SunTech Medical Instruments tarafından yetki verilmiş bir merkezde servis verilmelidir. Cihazın kullanıcısı, hatalı kullanımdan, yanlış bakımdan, uygunsuz onarımdan veya SunTech Medical veya yetkilendirdiği servis dışında yapılan işlemlerden kaynaklanan sorunlardan tamamen sorumlu olacaktır.

UYARILAR VE KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

Patlamaya yol açabilecek yanıcı veya parlayıcı anestetik ajanların bulunabileceği ortamlarda kullanmayınız.

Monitörü hiçbir sıvıya daldırmayınız, üzerine sıvı koymayınız, sıvı deterjan veya sıvı temizlik malzemelerle temizlemeye çalışmayınız. Bu durum elektriksel tehlikeye yol açabilir. Sadece bu kılavuzda anlatıldığı şekilde temizleyiniz.

Cihazın içini açmayınız. Tehlikeli olabilecek elektrik gerilimlerine maruz kalabilirsiniz, bu elektriksel şoka yol açabilir. Cihazda kullanıcının onarabileceği parçalar bulunmamaktadır. servis konusunda bu kılavuzda belirtilen kurallara göre hareket ediniz.

UYARI: Cihazla beraber verilenlerin yerine başka parçaların kullanılması, ölçüm hatalarına yol açabilir. SunTech Medical tarafından yetki verilmiş veya bu konuda özel eğitim almış kişiler dışında, hiç kimse tarafından hiçbir onarıma girişilmemelidir.

Diagnostik self-test aşamasını geçemeyen veya manşon takılı değilken “sıfırdan büyük” değer gösteren monitörü kullanmayınız, yetkili servise başvurunuz. Böyle bir durumda yapılacak ölçümler hatalı olacaktır.

Yeni doğanlarda, çocuklarda, cildi yaralanmaya karşı hassas hastalarda kullanılmamalıdır.

Manşonu, IV infüzyon uygulanan bir kola takmayınız, manşonun şişirilmesi infüzyonu durdurabilir ve hastaya zarar verebilir.

ÖNLEMLER: Bütün hastalarda basıncın uygunluğuna dikkat ediniz. İşlem sırasında hastayı dikkatle gözleyiniz. Cihazda veya hastada herhangi bir anormallik görüldüğünde kullanımı hemen durdurunuz ve manşonu ve elektrotları hastadan sökünüz.

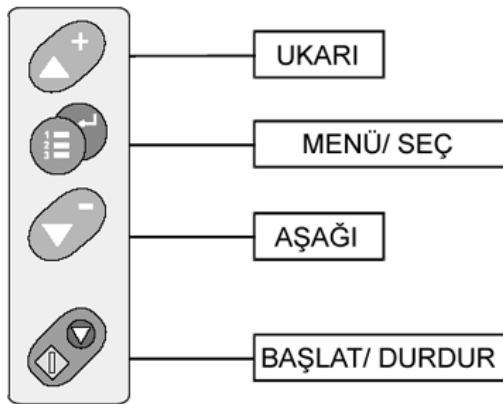
Kan basıncı ölçümünün değerlendirmesi sadece bir doktor tarafından yapılmalıdır. Bir kan basıncı ölçümünün doğruluğu, hastanın konumundan, fiziksel durumundan ve bu kılavuzda belirtilenlerin dışında kullanımdan olumsuz etkilenebilir.

Hamile kadınlarda, 18 yaşından küçüklerde ve yeni doğanlarda kullanımının güvenliği ve etkinliği denenmemiş ve sağlanmamıştır.

Yan etkiler: Manşonun yerleştirildiği bölgede, manşon malzemesine, mikrofon, elektrot ve diğer malzemelerinden kaynaklanan, ciltte kızarıklık şeklinde veya başka bir şekilde alerjik etki görülebilir.

Manşonun uygulanmasından sonra ön kolda peteşi (kan oturmasından kaynaklanan ciltte anlık kırmızı veya mor lekeler) görülebilir ve bunun sonucunda idiyopatik trombositopeni (hemorajik duruma bağlı spontan platelet azalması nedeniyle) filibit (damarın enflamasyonu) görülebilir.

KONTROL DÜĞMELERİ



Şekil 1. Düğmeler

Kontroller

Power On/ Off (Güç Açık/ Kapalı) Cihazın arka tarafındadır.

Start/Stop (Başlat/Durdur) Bir ölçüm işlemini başlatır veya durdurur. Bu işlem, programlanmış, tetiklenmiş veya manuel ölçüm durumunda yapılabilir.

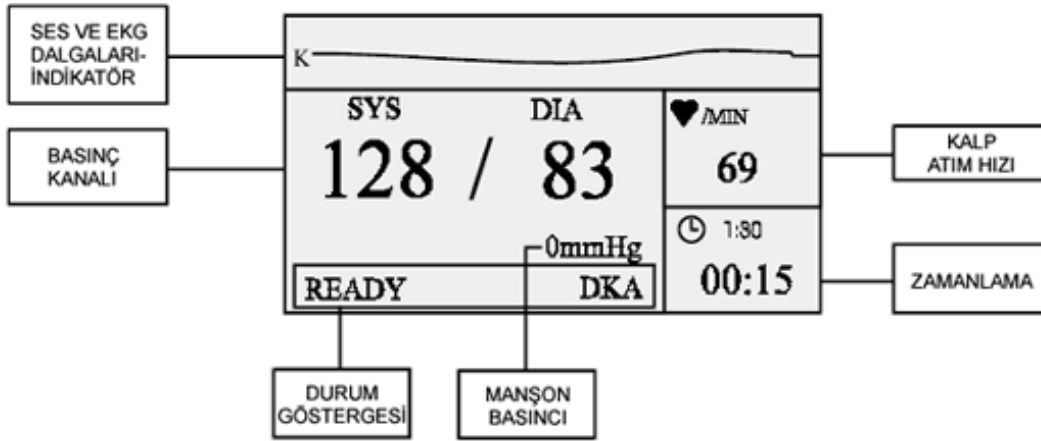
Normal kullanım ekranında (şekil 2) bu düğmeler ile LCD ekranın kontrastı artırılıp azaltılır.

Up/ Down (Yukarı/ Aşağı) Bu düğmeler program menüleri üzerinde aşağı- yukarı ilerlemek ve değerleri değiştirmek için kullanılır. (Monitörün konfigüre edilmesi için kullanılır)

Kaydedilmiş verileri göstermek için kullanılır: 10 ölçümlük bloklar halinde toplam 50 ölçüm.

Menu/ Select (Menü/ Seç) Farklı düzeylerdeki program menülerine ulaşmak ve seçmek amacıyla kullanılır.

EKRAN- GÖSTERGELER



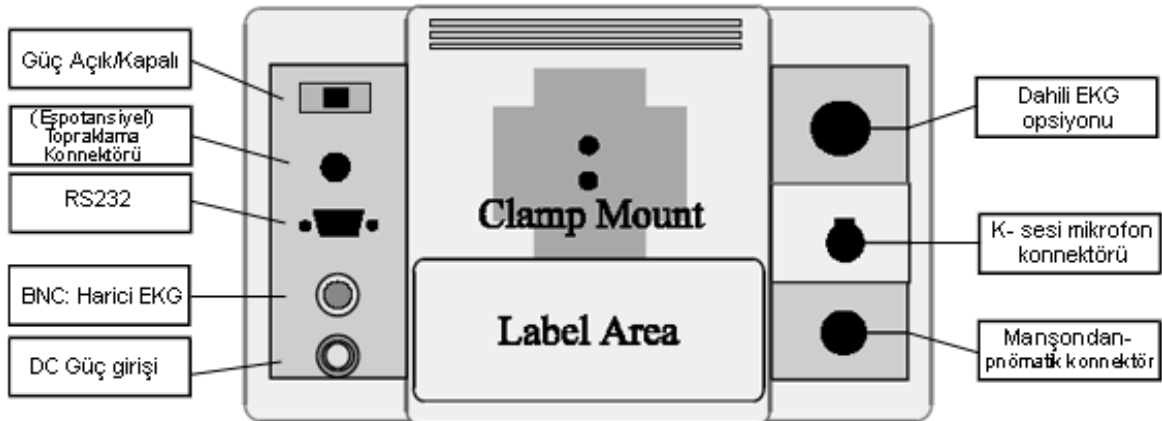
Şekil 2. Göstergeler ve Normal Kullanım Ekranı

Normal Kullanım Ekranı:

Şekil 2’de mmHg cinsinden sistolik, diyastolik ve manşon basıncının gösterildiği normal kullanım ekranı görülmektedir. Aynı zamanda, dakikada kalp atım hızı, seçilmiş dalga biçimi, kullanım modu ve ölçüm zaman aralığı gösterilmektedir.








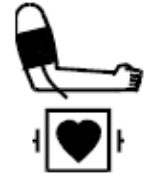
- Dalga ekranı** Monitör, yapılan seçime bağlı olarak, K-sesleri kanalını veya seçilen EKG sinyalini, veya osilometrik basınç sinyalini gösterir.
- Dalga İndikatörü** Gösterilen sinyalin ilk harfi: EKG için E, Osilometrik sinyal için O, K-sesleri için K gösterilir.
- Durum Göstergesi** Monitörün o andaki durumunu, hata- ve sinyal kalitesini mesajlarını gösterir. Ayrıca kullanılan ölçüm tekniğini (DKA veya OSC) gösterir.
- Zamanlama** Ölçüm için belirlenmiş zaman aralığı ve bir sonraki ölçüm için kalan süre (saniye cinsinden aşağı doğru sayarak) gösterilir.
- Kalp Atım Hızı** EKG bağlı ise, her 10 atımda bir ortalama kalp atım hızı gösterilir. Osilometrik mod’da (OSC) son ölçümde hesaplanmış olan kalp atım hızı gösterilir.

ARKA PANEL BAĞLANTILARI



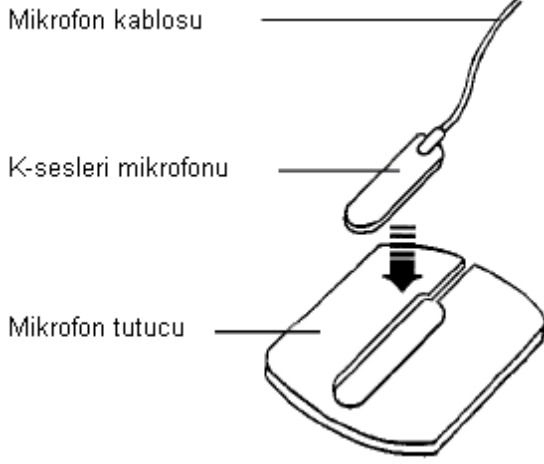
Şekil 3. Arka Panel bağlantıları

Bütün bağlantılar, yanlış bağlantıyı önleyecek şekilde farklıdır.

Açıklamalar	Semboller	Açıklamalar	Semboller
Güç Açık/ Kapalı(Power On/Off) Monitörün ana güç anahtarıdır.		Eşpotansiyel topraklama konnektörü: Harici topraklama amaçlı.	
RS232: Seri iletişim portu.	RS-232	BNC/ TTL: Harici EKG: Harici analog veya dijital ECG tetikleyicisi bağlamak için kullanılır.	
DC Güç Girişi (Power in): SunTech tıbbi amaçlı 9VDC adaptörden gelen güç girişi.	AULT SW171 9Vdc  	Dahili EKG (opsiyon) Varsa, EKG kablo girişi (bu devre opsiyoneldir). Defibrilatör korumalıdır.	
K sesi mikrofon girişi: Manşona takılan mikrofon kablosu takılır. Defibrilatör korumalıdır.		Manşon- pnömatik konnektör: Manşon hortumu takılır. Defibrilatör korumalıdır.	

MANŞON VE MİKROFONUN YERLEŞTİRİLMESİ

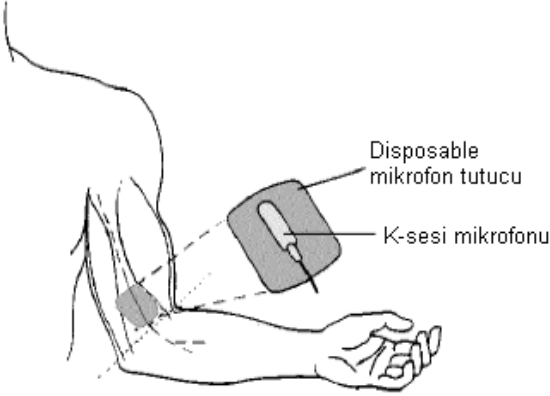
K- sesleri mikrofONU ve mikrofON tutucu:



Şekil 4

MikrofON, manşON içindeki özel cebe yerleştirebileceği gibi, şekildeki gibi özel bir “disposable” tutucu ile kola yapıştırılabilir. Bu şekilde yapıştırmak daha iyi sonuç verir.

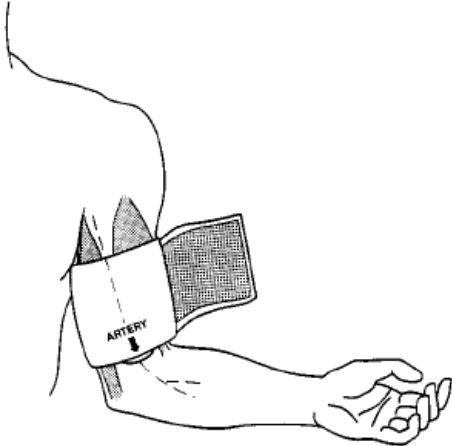
MikrofONun kola yerleştirelmesi:



Şekil 5

MikrofONU manşON içindeki yuvasına veya tutucunun iç kısmına yerleştiriniz. Brakial arteri palpe ederek bulunuz ve mikrofONun tam üzerine yerleşmesini sağlayınız. MikrofONU yerleştirirken ve sabitlerken bükmeyiniz ve sıkıştırmayınız. MikrofONU çıkarırken kablosundan çekmeyiniz.

ManşON boyutu ve yerleştirelmesi:



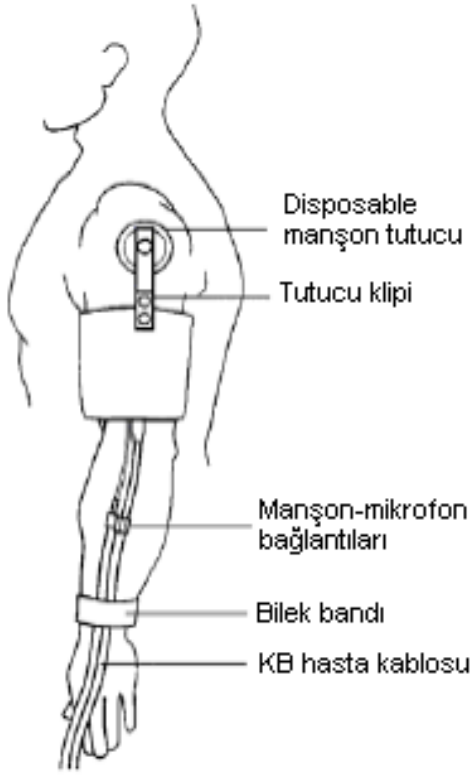
Şekil 6

Hastanın üst kol çapına uygun boyutlarda manşON kullanılması önemlidir. ManşONun iç kısmında bulunan kenar çizgilerine dikkat ederek manşONu seçiniz.

ManşONu “Arter İşareti (artery marker)” brakial arteri gösterecek şekilde kolun etrafına dolayınız. (Bkz. Şekil 6)

Yanlış manşON seçiminin hatalı ölçüme yol açacağını unutmayınız.

Manşon tutucu ve bilek bandı:



Manşon ve mikrofon doğru şekilde konumlandırıldıktan sonra, bir manşon tutucuyu şekil 7'deki gibi klipe tutturunuz. Test sırasında duracağı şekilde hastanın koluna tutturunuz.

Manşon ve mikrofon doğru şekilde yerleştirildikten sonra manşon hortumu ve mikrofon kablosunun KB hasta kablosuna düzgünce takılmış olmasına ve bilek bandının test sırasında kabloyu sabit tutacak şekilde sarılmış olmasına dikkat ediniz.

Şekil 7

Opsiyonel EKG Uygulaması:

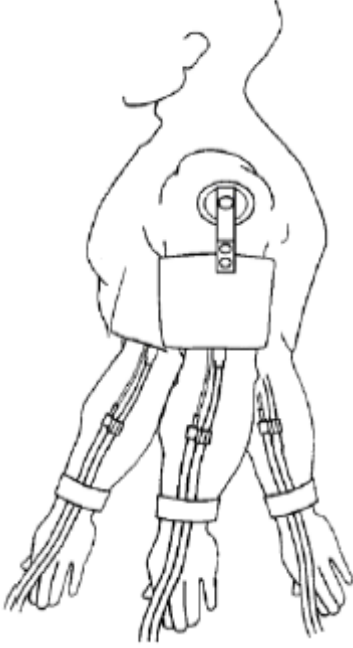
EKG elektrotlarını şekil 8'e uygun olarak yerleştiriniz. Cilt hazırlığına dikkat ediniz, elektrot yerlerinin temiz olmasını sağlayınız. Efor EKG elektrotlarının uygulanmasına gösterilen dikkat burada da gösterilmelidir.

Monitörden en iyi sonucu almak için notlar, dikkat edilecek hususlar:

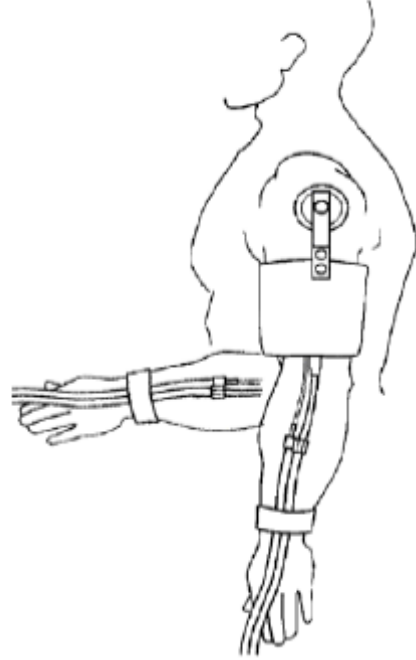
DKA: Cihaz DKA modunda olmalıdır.

Uygulamanıza göre, harici EKG cihazından veya cihazın EKG modülünden uygun sinyalin alınmasına dikkat ediniz. Mikrofon tutucu kullanınız. Manşon tutucunun test süresince konumunu doğru şekilde korumasına dikkat ediniz.

Egzersiz testi sırasında kolun hareketi:



Kabul edilebilir



Kabul edilmez

Manuel Ölçüm Yapılması

Hasta bağlantıları doğru bir şekilde yapıldıktan sonra, hastaya ölçüme başlanacağı bildirilir. Ön paneldeki “Start/Stop” düğmesine basılarak ölçüm başlatılır. Monitörde, durum göstergesinde “Start Key Pressed” (Başlat düğmesine basıldı) mesajı görülür. Manuel ölçüm, programlanmış ve bilgisayar kontrollü ölçümleri etkilemez, arada ek olarak da yapılabilir. Ekranda herhangi bir uyarı veya alarm mesajı yoksa, ölçüm devam edecek ve tamamlanarak sonuç gösterilecektir.

Ölçümün Durdurulması

Ölçüm sırasında “Start/Stop” düğmesine basılarak işlem sonlandırılabilir. Bu durumda ekranda, durum göstergesi bölümünde, “Stop Key Pressed” (durdur düğmesine basıldı) mesajı görülür.

Monitörün Konfigüre Edilmesi:

Normal çalışma ekranında iken Menu/Select düğmesine basılarak ana menüye ulaşılır. Aşağı/ Yukarı (up/ down) düğmelerine basılarak seçenekler arasında ilerlenir. İstenilen seçeneğe gelince Menu/ Select düğmesine basılarak seçim yapılır. Her bir seçeneğin kullanım ayrıntıları aşağıda özetlenmektedir:

Test Parameters (Test Parametreleri): Technique (teknik): Efor için DKA seçilir. OSC, sadece normal dinlenme durumları için kullanılır.

Interval (zaman aralığı) Cihazın, başka harici bir kontrol olmadan, kendiliğinden belirli aralıklarla ölçüm yapması amacıyla kullanılır.

MAN konumunda otomatik ölçüm yapmaz, sadece manuel veya harici bilgisayar ile ölçüm başlatılır.

00:30 30 saniye artımlarla 30 saniyeden 10 dakikaya

15:00 dakikada bir

30:00 dakikada bir

60:00 dakikada bir

Initial inflate (ilk şişirme) Hastanın rahatlığı için manşonun ilk şişirme basıncı değiştirilebilir. Hastanın normal dinlenme sistolik kan basıncının 30 mmHg üzerindeki değere ayarlanır. Daha sonraki ölçümlerde otomatik olarak son ölçülen sistolik basıncın 70 mmHg üzerine kadar şişirilmektedir.

ÜMax inflate (maksimum şişirme) Manşonda izin verilen maksimum şişirme basıncı girilir.

Deflate rate (söndürme hızı) Ölçüm için manşon söndürülürken uygulanacak boşaltma hızı 2-12 mmHg/saniye arasında seçilebilir. "Auto deflate" seçilirse, cihaz bu hızı hastanın ölçümün başlangıcındaki kalp atım hızına bağlı olarak otomatik belirler. Bu durumda, manşonun söndürülme hızı, hangisi daha hızlı ise, her bir kalp atımında 4 mmHg veya saniyede 6 mmHg'dir.

Alarmlar:

Monitörün kalp hızı veya kan basıncında ani veya olumsuz değişiklikler olduğunda kullanıcıyı uyaran alarmları vardır. Bir alarm sınırı aşıldığında cihaz 5 kez sesli alarm verilir ve durum göstergesinde aşılın sınırı açıklar.

Monitör, kapatılmış bir alarm için bir uyarı indikatörüne sahip değildir.

Display Cahannel (Gösterge Kanalı) Normal çalışma sırasında sinyal ekranında K sesi, ECG veya osilometri sinyallerinden hangisinin görülmek istendiği seçilir.

System interfacing (sistem arabirimi) Monitörün birlikte kullanılacağı ve veri alışverişinde bulunacağı egzersiz EKG sistemi seçilir. Kullandığınız cihaz listede görülüyorsa lütfen yetkili servise danışınız.

ECG Trigger (EKG tetikleme) Internal (dahili EKG) veya harici EKG seçilir. Harici tetikleme puls sinyali, idealde 40-50 ms genişliğinde ve QRS'e göre aynı zamanlı bir puls olmalıdır. İzin verilen sınırlar, en az 8 ms puls genişliği ve QRS'e göre en fazla 100 ms gecikmedir.

TROUBLESHOOTING- SORUN GİDERME

Bilgi amaçlı durum göstergesi mesajları aşağıdaki gibidir:

Ready (hazır)	Monitörün self-testi geçtiğini ve kullanıma hazır olduğunu gösterir.
Start key pressed (Başlat düğmesine basıldı)	Düğmeye basıldığını bildirir.
Remote start (harici cihazdan başlatıldı)	Ölçümün harici cihazdan gelen komut ile başlatıldığını gösterir.
In progress (sürmekte)	Ölçüm işleminin sürdüğünü bildirir.
Stop key pressed (durma düğmesine basıldı)	Düğmeye basıldığını bildirir.
Remote stop (harici cihazdan durduruldu)	Ölçümün harici cihazdan gelen komut ile sonlandırıldığını gösterir.

Mod	Mesaj	Açıklama	Yapılması gereken- olası sorunlar
OSC	ARTIFACT (parazit)	Düzensiz puls veya aşırı hareket Kan basıncı ölçümü verilmez	- Hastanın hareketsiz ve sessiz kalmasına dikkat ediniz.
DKA	CHECK ECG (EKG'yi kontrol ediniz)	EKG sinyali 2 saniyeden uzun bir süre için zayıf, hatalı veya hiç yok. Kan basıncı ölçümü verilmez	- EKG kablosu takılı değil - Kablolar elektroda takılı değil - Elektrot hastadan çıkmış - Hatalı elektrot yerleşimi - Cilt hazırlama uygun değil- elektrotlar kurumuş - Harici ECG tetikleyici cihaza doğru takılmamış - Harici EKG'nin QRS gecikmesi 100 ms'den fazla, puls süresi 8 ms'den küçük - Bozuk EKG veya arabirim kablosu
DKA	CHECK MIC (mikrofonu kontrol ediniz)	K- sesleri zayıf veya hiç yok Kan basıncı ölçümü verilmez	- Mikrofon kablosu monitöre veya kablo konnektörüne iyi takılmamış - Mikrofon doğru yerleştirilmemiş - Mikrofon bozuk - Manşon söndürme hızı, kalp atım hızına göre çok yüksek
DKA	ARM MOVEMENT (kol hareketi)	Aşırı kol hareketliliği veya K-sesi gürültülü Kan basıncı ölçümü yapılamamasına yol açabilir	- Hastanın kolunu oynatmaması sağlanır
DKA	INFLATION TOO LOW (şişme çok az)	Hedef manşon şişme basıncına 10 mmHg yakın	- Monitör manşonu, bir önceki sistolik ölçümün 50 mmHg üzerine kadar şişiriyor. Sonraki ölçümde manşon set edilen değere kadar şişiriliyor.
OSC/ DKA	AIR LEAK (Hava kaçağı)	Monitör hedef şişme basıncına 60 saniye içinde ulaşmalıdır. Aksi halde ölçüm sonlandırılır.	- Manşon gevşek veya doğru takılmamış - Manşon veya hortumun hava kaçağı var. - Hasta kablosu monitöre doğru takılmamış
OSC/ DKA	CUFF OVER-PRESSURE (Manşonda aşırı basınç)	Manşonda aşırı basınç oluştu ve aşırı basınç devresi uyarıldı. Ölçüm otomatik olarak sonlandırılır	- Kolun aşırı bükülmesinde olabilir
OSC/ DKA	SERVICE REQUIRED (servis gerekli)	Monitörde sistem arızası olduğunu veya basınç sensörünün kalibrasyon gerektirdiğini gösterir	- Cihazı en yakın servis merkezine götürünüz.

BAKIM VE TEMİZLİK

Self testte sorun görülürse veya manşon takılı değilken “sıfır”dan büyük basınç gösteriyorsa cihazı kullanmayınız ve yetkili servise başvurunuz.

Yılda bir kez kalibrasyon kontrolü yaptırınız.

Koruyucu bakım, bağlantı kablolarının, hortum ve manşonun, yıpranma ve kırılmalara karşı kontrolünü kapsar.

Bir yıpranma görüldüğünde yetkili servise başvurarak gerekli parça değişikliklerini yapınız.

Cihazda, kullanıcının onarabileceği herhangi bir parça yoktur. Garanti etiketini yırtmayınız ve cihazın içini açmayınız, cihazınız garanti dışı kalır. Bu tür işlemler sadece yetkili servis tarafından yapılmalıdır.

Temizlemeden önce cihazınızın fişini prizden çekiniz. Cihaz sterilize edilmez. Hiçbir sıvıya daldırılmaz.

Temizlikte hiçbir sıvı deterjan, temizleme ajanı veya çözücü madde kullanılmaz. Temizlik için sadece yumuşak ve az nemli bir bez ile siliniz.