

SunTech[®] *Tango*[®]+

STRESS BI

F版



文書番号 QAP-1.2.12J

Tango+取扱説明書

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

目次

著作権.....	4
安全性と効率的使用への配慮.....	5
使用上の配慮.....	5
ユーザ責任範囲.....	5
注意と忌忌事項.....	6
Tango+設定.....	7
Tango+ ハードウェア設定.....	7
背面パネル接続.....	8
Tango+ 背面ラベル.....	9
電源供給ラベル.....	10
適用できる負荷心電システム.....	11
負荷心電装置との設定.....	12
早見.....	13
画面の表示 — 主測定画面(Exercise BP Mode).....	13
画面の表示 — 主測定画面(Non Exercise BP Mode).....	14
画面の表示 — グラフ画面.....	15
メイン・メニュー選択と設定.....	16
Monitor Setup モニター設定.....	16
Measurement Setup 測定条件の設定.....	17
View.....	18
Alarms.....	19
Measurement Table.....	19
End Test.....	19
適正なカフの装着.....	20
Tango+ の操作.....	23
血圧測定.....	23
ヘッドホン・キット.....	24
Stat Mode.....	24
運動負荷測定の実施.....	25
アクセサリ.....	26
RS-232 & ECG インターフェース・ケーブル.....	27
メンテナンス.....	28
清掃.....	29
アドバイスとトラブル対策.....	30
よくある質問事項.....	34
仕様.....	36
保証期間.....	37
製造販売業者.....	37

著作権

このマニュアルの全ての内容はSunTech Medicalの大切な情報です。Tango+の操作、メンテナンスおよびサービスのためにのみために提供されています。このマニュアルとマニュアルの中で記載されているTango+について、SunTech Medicalの書面による同意なしでは全体または一部でもコピーしてはならない著作権保護法で守られています。

*SunTech*はSunTech Medical, Incの登録された商標です。全ての他の商標名は、それぞれの所有者の商標です。

ガイダンスとしてのみ編集されているこのマニュアルの情報は予告なしで変更することがあり、Suntech Medicalによってコミットしたものではありません。SunTech Medicalはこのマニュアルにあり得るかもしれない誤謬または不正確さには責任を負いません。

© 2008 にSunTech Medicalのロゴ商標は全て登録されています。

安全性と有効な使い方の配慮



は心臓血管や運動負荷測定に使用する非観血圧計であります。それは大人の収縮期血圧または拡張期血圧を測って表示します。

使用上の留意点

Tango+負荷血圧装置を使うにあたって、次の安全性と効果的な問題を考慮して下さい。

- Tango+は大人にのみ使用し、その時は医師の監視下で心臓血管系または運動負荷測定を行います。その試験中は適正な蘇生装置や人が対応できるかを確かめて下さい。
- Tango+血圧装置はディフリブレータ保護がされています。
- 全てのアラームは、測定が続けられていれば障害の危険性が高くなった時に作動します。
- 装置の信頼性はマニュアルに詳述しているように、取扱およびサービス説明書に適合しています。

ユーザ責任

Tango+はこの指導書に従って組付けたり、操作したりメンテナンスや修理された時、取扱説明書、添付のラベルや資料に記述されている内容に適合した性能を出すように設計されています。以下は使用者の責任になります。

- この装置は年に一回の校正チェックを行って下さい
- 知りながら、決して壊れた装置を使用しないで下さい
- 壊れたり、熱をもったり、なくなったり、不完全であったり、傷ついたり、または汚れていたら、直ちに交換して下さい
- 装置の信頼性は、マニュアルで詳述されているように、取扱およびサービス指導書に基づいて適合性は依存しています。

さらに、装置のユーザは資格のない第三者による誤ったメンテナンス、不適切な修理、損傷および交換による不適切な使用による誤作動は、ユーザの方が責任を負わなければなりません。

注意および禁忌事項



この血圧計が自己診断テストで失敗したか、カフが取付けられていないのにゼロ以上の圧力を表示した場合は、この装置は使わないで下さい。このような装置で表示された値は不正確である可能性があります。

新生児や小児患者には使わないで下さい。打撲傷を受ける恐れがあります。

カフが加圧されて点滴をブロックして、患者に障害を引き起こす恐れがあるので、IV(アイブイ)点滴をしている四肢にカフを装着しないで下さい。

燃えやすい麻酔薬のあるところでは使わないで下さい。これは、爆発を引き起こすことがあります。

この装置を液体に浸したり、上に液体を置いたりこの装置を洗浄液または洗剤で掃除しないで下さい。これは電気的な危険性を引き起こすかもしれません。清掃については取説のメンテナンスと清掃の項を参照下さい。

装置のカバーを取り外さないで下さい。そのような事をすると危険な電圧が露出され電気的ショックを引き起こす可能性があります。この装置は如何なる修理用の部品は含まれていません。サービス指導書のメンテナンスと清掃の項目を参照下さい。

自分自身で修理を行わないで下さい。修理業のライセンス取得者で、製造販売者からの十分指導またはアドバイスを受けている人以外は修理を試みないで下さい。

製造業者が提供する以外の部品で修理する事も禁じられています。

警告

測定中は患者を注意深く観察して下さい。圧力が全ての患者に適応している事を確かめてください。もし何か異常が発生したら、装置または患者から、直ちに、測定を中断し、患者からカフや、付けていれば、電極を外して下さい。

血圧測定の精度は被検者の姿勢や生体的状態、またこのマニュアルの詳細に記載されている操作から外れて使用された場合に影響を受けます。血圧値についての解釈は医師によってのみなされなければなりません。

妊婦の安全性や有効性、18才以下の子供、新生児には確立されていません。

副作用

カフを装着した場所に、アレルギー性発疹(症候性発疹)が出る場合があります。そのじんましんの形成、(肌の浮腫性パッチまたは粘膜や激しい痒みを引き起こすアレルギー反応)はカフの繊維性の材質により引き起こされます。

カフの使用で、上腕に点状出血(肌に現れる血液の混じった細かい赤みまたは紫色の斑点)の形成またはクシャクシャーレーデ現象(多数の点状出血)がみられます。それは突発性血小板減少症(出血状態と関連する血小板の数が本態性持続的に減少)または静脈炎(静脈の炎症)などから導かれる可能性があります。

Tango+ 設定

Tango+ ハードウェア設定

Tango+ には電源アダプター、患者ケーブルおよびマイクロフォンを装着した Orbit-K カフが一緒に入っています。

- a. その電源アダプターに電源コードを接続し、そのコードを利用できる電源出力に差し込みます。
- b. その電源アダプター (P/N 19-0012-00) を Tango+ に接続します。そのモニターは電源がONになります。もし、そのモニターが負荷心電システムに接続されているならば、その Tango+はその負荷心電システムと一緒に電源がONまたはOFFします。
- c. 患者ケーブル (P/N 91-0001-00) を Tango+ の背面の K音マイクロフォンとエアホース用の継手に接続します。

もし Tango+ が内臓 ECG キットを装着されていれば、そのユニットには ECG 患者ケーブル (PN 91-0004-00) が入っています。その ECG 患者ケーブルを Tango+ 背面の内臓 ECG コネクターに装着します。

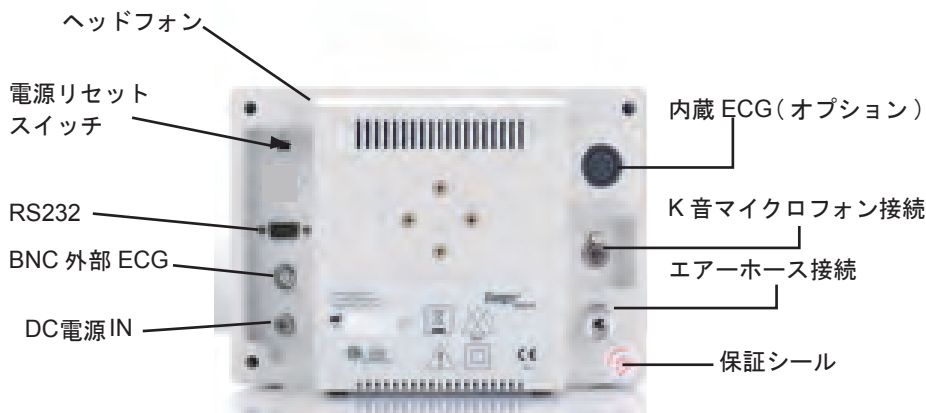


図 1. 背面パネル接続

背面パネル接続

接 続	シンボル	内 容
電源リセットスイッチ	RESET	モニターの電源をリセットする
SpO2 オプション	SpO₂ 	酸素飽和度測定のため タイプ BF を採用
RS-232	RS-232	負荷心電システムおよびコンピュータとインターフェースのためのシリアル通信ポート
BNC 外部心電信号		負荷心電システムからTango+モニターにアナログまたはデジタルのECG信号を送る時に取り込む BNC/TTL ポート
DC 電源		9VDC 入力
内部ECGオプション		ECG 患者ケーブル接続 ディフリブレータ保護
K 音マイクロフォン		患者ケーブル・マイクロフォンケーブルの接続 ディフリブレータ保護
エアースト		患者のエアーストのための接続
ヘッドフォン・キット		電源リセット・スイッチの隣のこのユニットの側面にある

Tango+ 背面ラベル

ラベル	内 容
	ETL 承認
	電源には危害物がふくまれています。廃棄は適正な処理をして下さい。
	SpO2 アラームはなし
	注意！ 付属の資料を参照
	クラス II 絶縁機器
 0413	CE 認証
	補償シール
	製造元
	製造日

電源 AC アダプターのラベル

外部電源 AC アダプター (供給SunTech が Tango+ と共に供給するもののみ)

入力 : 100-240 VAC@1.6A max, 50-60 Hz. 出力 : +9VDC @5A

ラベル	内 容
	カナダと米国に対する UL による要求された認証
	CE マーク
	TUV 国際認証
	注意
	クラス II 絶縁機器
	アースグランド
	TUV カナダと米国認証
	電源は危害物を含んでいる。廃棄は適正に処理して下さい
	出力の構造 : 陽極と陰極
	PSE マーク (日本)

適用できる心電ストレスシステム

Tango+は直接貴方の心電ストレスシステムと連動して動くように設定できます。Tango+が心電ストレスシステムとインターフェースされていれば、そのストレスシステムからTango+に対して血圧測定を行うように指令することができます。また、Tango+で計った血圧値はストレスシステムに送り、ホストのストレスシステムの画面に表示したり、記録紙チャートにプリントアウトできます。

また、Tango+ モニター内部にECGオプションキットが装備されていれば、ストレスシステムとの接続なしで単独に測定も可能です。

次の負荷心電システムがTango+と適合しています。

- GE CASE, CASE-8000
- GE CardioSoft
- Marquette CASE 12, 15, 16
- Marquette MAC 5000/5500
- Marquette Max-1
- Nihon Kohden ECG-9320/ECG-9500, ECG-1500/ECG-1550 CardioFax
- Quinton Q-Stress, Q-5000, Q-4500
- Fukuda Denshi ML-3600, ML-9000

ストレスシステム設定

Tango+を負荷心電システムに設定するには、パッケージに入っている接続シートを参照下さい。もし不明の場合、弊社に電話下さい。

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

〒111-0054 東京都台東区鳥越1-4-3 ミハマビル4F

Tel: 03-5829-9079 Fax: 03-5829-9089

負荷心電システムをTango+と測定するためには、被検者に心電電極を取付て、血圧を測定する必要があります。Tango+が手持ちの負荷心電システムと一緒に動くか否かをテストするために心拍や血圧シミュレータを使う事ができません。Tango+はECG信号とコロトコフ音、カフの中のマイクロフォンから検出されますが、同じ発生源、すなはち同一の被検者からのものでなければなりません。

主測定画面

表面パネル [Exercise BP Mode: Yes] の画面

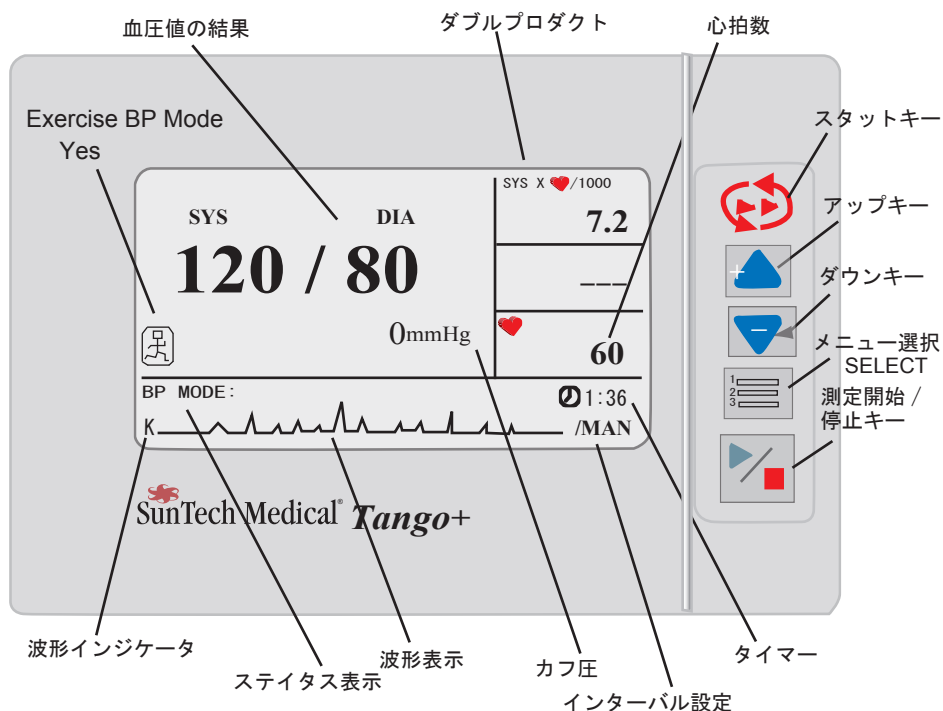


図2: 表面パネル画面——主測定画面モード [Exercise BP Mode]

シンボル	機能	内 容
	スタッド・キー STAT	スタッド・モードを開始・停止
	アップ / ダウン UP/DOWN	画面を通してナビゲート
	選択キー SELECT	データの測定画面の選択：メイン測定画面 またはグラフ画面 またはメインメニュー 設定画面にアクセス
	スタート / ストップ START/STOP	測定の開始または進行中を停止。 またはスタッドモードを停止

オシロメトリック・モード測定画面

表示パネル [Exercise BP Mode : No] or [Exercise BP Mode: Always No]の画面

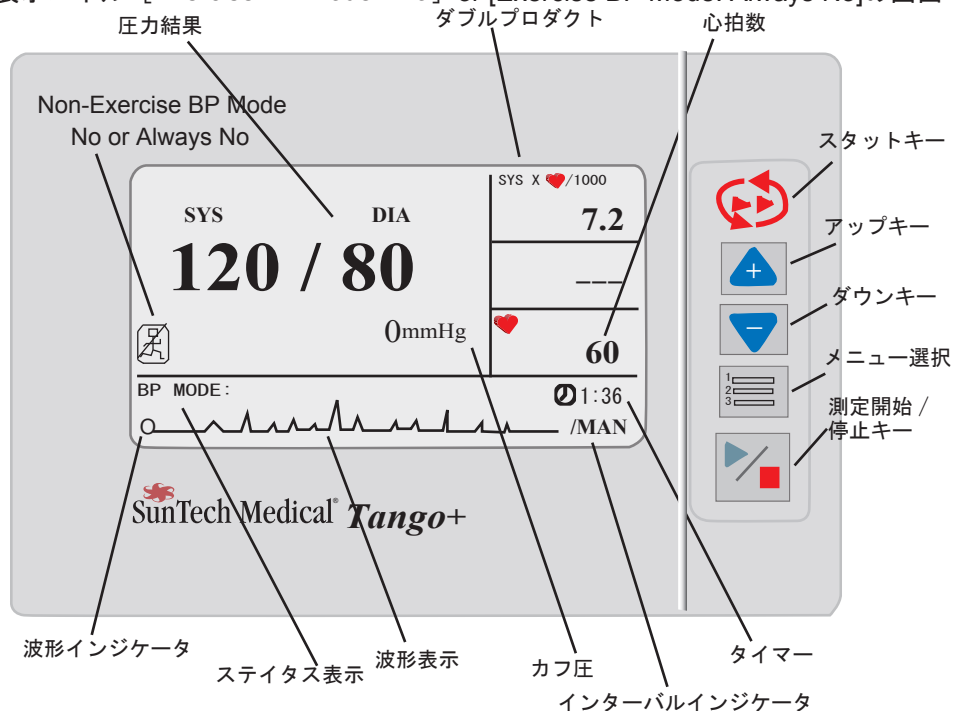


図3: 表面パネル画面——主測定画面モード [Non-Exercise BP Mode]

Tango+ が電源 ON されたら、メイン測定画面が表示されます。この画面の項目は次のような項目が表示されます。

- 血圧の結果：最新のまたは最も新しい血圧値を表示します。
- ダブルプロダクト：一分間の脈拍数に対する心臓の mmHg における最新の仕事負荷を表示。[SYSxHR/1000] 注) HRは脈拍数
- 脈拍数：一分間あたりの最新の脈拍数を表示 (10 拍の R-R 間隔平均から算出)
- 波形インジケータ：オシロメトリックに対し” O”、(注: 心電波形はありません)
- ステイタス表示：現在の測定モードを表示：BP または SYS (測定の設定は Measurement Mode を参照)
- インターバル・インジケータ：Tango+ が設定されているインターバルモードを設定 Measurement Mode を参照)
- タイマー：インターバル・インジケータが MAN に設定されている時、その血圧値はどの程度前にはかったものかを表示。タイマーがインターバルに設定されている時、そのタイマーは次の測定が始まるまでの時間を表示。
- カフ圧：カフ内の現在の圧力を表示。

グラフ画面

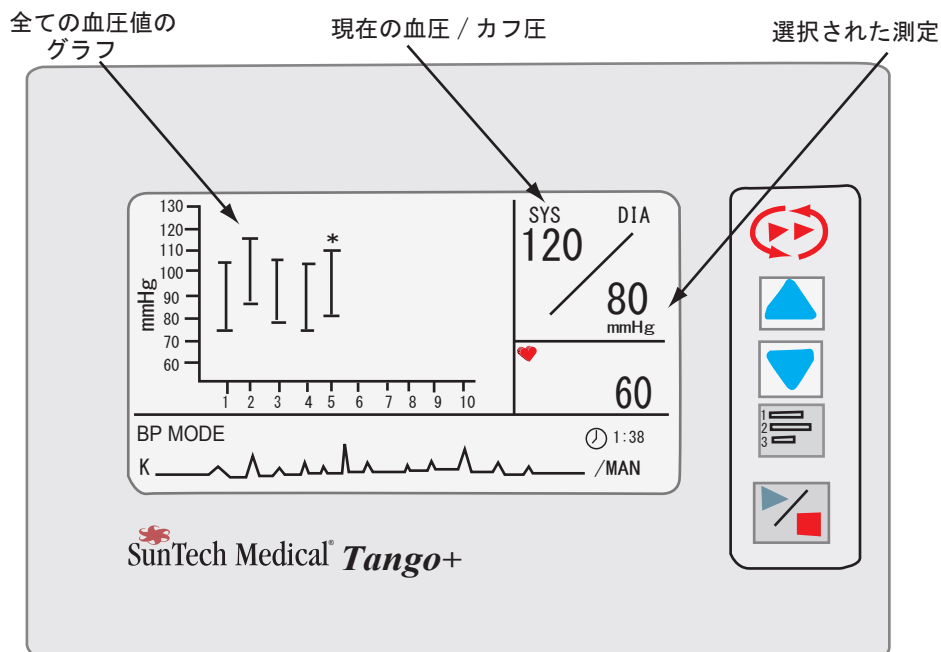


図4: 表面パネル画面——グラフ画面

メイン測定画面が表示されていれば、SELECTキーを一回押すとグラフ画面に移動します。グラフ画面の下部の部分はメイン測定画面と同じ情報を表示します。グラフ画面の上部の部分は次のような内容を示します。

- 全ての測定結果のグラフ: 全ての血圧測定が表示されます。(30回まで)
UP/DOWNボタンはその測定を移動するのに使います。
- 注: 測定値に付くステイタス・メッセージはグラフ画面からは省かれます。
- 現在の血圧/カフ圧: 測定が完了した時点のその時の血圧値を測定中はカフ内の現在の圧力を表示します。
- 選択されている測定値: 次の測定項目の一つが表示されます。: HRまたはダブルプロダクト

メイン・メニュー選択と設定

MAIN MENUにアクセスするためには”SELECT (選択)”キーを押します。UP/DOWNキーはMAIN MENU内を移動するために押し、選択した項目を確定するには”SELECT”キーを押します。MAIN MENUから抜けるため、EXITを選択し、メイン測定画面に戻ります。

MAIN MENU
Exercise BP Mode: Yes
MONITOR SETUP
MEASUREMENT SETUP
VIEW
ALARMS
MEASUREMENT TABLE
END TEST
EXIT

Exercise BP Mode: Yes, No, Always No・・・3 選択肢

- Yes: Tango+をExercise Mode (運動モード)で使します。(トレッドミルまたはbicycle負荷測定)。Tango+を電源ONまたは新しい患者のためリセットされた時、このモードはデフォルトになっています。
- No: Tango+はNon-Exercise Modeで使します。(患者が薬剤負荷測定または安静状態の時に使用される) Tango+が新しい患者のためリセットした場合、Exercise BP Mode:Yesのデフォルトに戻ります。
- Always No: Tango+はNon-Exercise Modeで使します。Tango+が電源ONまたは新しい患者のためリセットされても、モニターはNON Exercise Modeのまま保持されます。

Monitor Setup・・・モニターの設定

モニター(この血圧計のこと)設定と維持するために使います。

Stress System:	Tango+とインターフェースする負荷心電システムのモデルを選択します。CUSTOMモデルのため、CUSTOMを選択し、正しいプロトコールとECG(心電)トリガーのタイプを選択します。
Language:	English, French, German, または Spanish
Time:	これを現在の時間に設定する。デフォルトは 00:00
Contrast:	このモニターを最適な表示にするため、0-255の範囲でコントラストを設定する。0は最も暗く、255は最も明るい。
Verify Calibration:	モニターの校正状態を確かめるため、カフ圧を表示します。Selectキーで抜け出ます。
Power Off After:	モニターが使用されなくなってから電源を落す時間を設定する。10分、30分またはNeverを設定する。 Tango+が負荷心電計と接続されていれば、そのTango+は負荷心電システムと一緒に電源ONおよびOFFします。しかしながら、どれかのキーを押したらモニターは電源ONします。もし電源ONした場合、モニターはその選択設定した時間が経過した後、電源OFFします。
System Info:	ファームウェア・バージョンとそのTango+の内部シリアル・ボード番号を表示します。

Measurement Setup

血圧測定の設定を変えるため使用します。

Measurement Mode:	モニターの測定を選択します。: BP or SYS BPは収縮期と拡張期の値を示します。そして、設定された減圧レートで減圧します。(次のDeflate Rateの項を参照)。SYSは収縮期の血圧値のみを表示し、AUTOでの減圧レートで減圧します。結果的に、速い測定になります。 Tango+を負荷心電システムとインターフェースしている時は、MANに設定し、負荷心電システムから測定を制御出来ます。また、START/STOPキーで各測定をしたい場合にも使います。
Interval:	それ以外では、血圧測定の時間間隔(分単位)を選びます。その時間間隔は1:00, 1:30, 2:00, 2:30, 3:00, 4:00, 5:00, 10:00, or 20:00です。 その特定した時間間隔を選んだら、最初の測定を行うため、START/STOPキーを押さなければなりません。そこで、Tango+はその特定されたインターバルで血圧測定を自動的にはじめます。
Initial Inflate:	カフが測定の最初の測定において加圧する圧力を選択します。 120~280mmHgの間で選択します。(10mmHgステップで上げます)
Max Inflate:	測定中でカフに加える最大の圧力限度を選択します。120~280mmHgの間で設定値を選択します。(10mmHgステップ)
Deflate Rate:	カフ圧の通常の減圧レートはAUTOを選びます。それ以外で、特定の状況でのレートとして、3~8mmHg/secを設定できます。
Beeper:	Tango+が測定をスタートまたは完了した時を知らせるため音を鳴らします。 BOTH: 測定の始めと終わりでピープ音を鳴らす。 NONE: ピープ音を鳴らさない。 START: 測定の始めにピープ音を鳴らす FINISH: 測定の終わりにピープ音を鳴らす
Stat Mode Key	Stat modeの時に、モニターで測定モードを選択します。 BP: 収縮期と拡張期測定 SYS: 収縮期測定のみ 全ての測定はAUTOの減圧レートでのモードです。

表示の設定を変えるために使います。

Waveform Display:	表示させる waveform (波形) のタイプを選択します。 Exercise BP Mode: Yes の時: K-sound: これは Orbit-K カフのマイクロフォンにて検出されたコロトコフ音を表示します。通常の操作ではこれを選択します。 ECG: 適正なトリガー信号がきているかをチェックする時にこれを選択します。 Exercise BP Mode: No or Always No の時: O: Oscilometric 圧のチャンネルのみ Note: ECG の波形は患者の診断用ではありません。ECG 波形は 60 秒後自動的に K-sound にリセットされます。
Graph Display:	グラフの画面で見たい測定を選択します。 HR または DP
BP Reset After:	一番最後の血圧値を表示している時間の長さを設定します。(分単位), 1, 2, 3, 5, 10 または Never は何時までもその血圧値表示するために選択します。
BP Shrink After:	一番最後の血圧値を大きいフォントで表示している時間の長さを設定します。(分単位) 1, 2, 3, 5, 10 または Never は何時までもその大きいフォントの血圧値表示するために選択します。
New Patient:	新しい患者のため、モニターをどのように準備するか設定します。 AUTO: このシステムを自動的に新しい患者のために準備します。 Prompt: 新しい患者かどうかを問い合わせてきます。 このモニターを新しい患者のための準備として、Tango+ は次の事をします。 ● 初期の加圧値に戻します。 ● メイン測定画面は測定がなされるまでは、"- - - - -" を表示します。 ● グラフ画面はデータのポインは表示しない。
BP Pressure Units:	血圧測定をしたい測定単位を mmHg または kPa にするかを選択する。

Alarms

Alarmsは血圧または心拍数の変化に対する警告するためにあります。Alarmsは血圧測定の際の終わりに作動するだけです。5回のビーブ音がステータス表示部にメッセージを伴って音を鳴らします。Alarmsは非常に高くなった収縮期血圧には(SYS HIGH)また急激な下降に対しては(SYS DROP)、拡張期血圧または心拍数が非常に高くなった場合はDIA HIGHまたはHR HIGHをそれぞれ設定します。

Sys High:	収縮期血圧が設定値を超えた時、アラームがなります。 50～280mmHgまで10mmHgステップで選びます。またはOFFに設定します。
Sys Drop:	測定値の間の収縮期血圧降下がこのアラーム音の設定値を超えた時。10～100mmHgの間で10mmHgステップで選択します。またはOFFに設定します。
Dia High:	拡張期血圧がこの設定値を超えた時、アラームがなります。10～150mmHg間10mmHgステップで選択しますまたはOffに設定します。
HR High:	心拍数がこの設定値を超えた時、アラームがなります。 分あたり40～200ビートの間で10ステップで選択します。またはOffに設定します

Measurement Table

Measurement Tableは最も新しい血圧測定値を表の形で示します。

Up or Down	最新の50回までの測定値を upまたはdownでスクロール
Select:	表から抜ける、そして表の 全てデータをクリアする項目 選択します。

TIME	SYS	DIA	HR
12:00	120	80	65
11:15	120	80	65

End Test

このメニューは測定値をクリアし、新しい患者のための準備をします。

Yes:	これは測定値をクリアして、モニターを新しい患者のために準備します。
No:	測定と設定値をキープとします。

適正なカフの装着

負荷測定中に正確な血圧を測るためにはには、Orbit-Kカフの正しいサイズと上腕の正しい位置に置く事は非常に大切な事です。

1. 適正なOrbit-Kカフのサイズを選びます。
 - a. カフのスリーブ使用しないで、患者の上腕にカフを巻きます。(図 5)



- b. 正しいサイズのカフを確かめるため、INDEXがカフのRANGEの矢印内にくるようにします。(カフの内側の位置にあります) そのINDEXはRANGEのインディケータの外側にあり、新しいカフサイズを選択します。注意: 間違ったサイズをカフ使用すると正しい測定値が表示されないことがあります。

2. 患者の腕にOrbit-Kカフを置く
 - a. 2頭筋と3頭筋の間の上腕動脈の脈をとります。(図 6)



図6: 上腕動脈の位置

- b. 患者の腕の上方にカフのスリーブを滑らし、ARTERYマーカのポイントが下にきているのを確かめます。(図 7)



図 7. 上腕の上に向けてスライドさせる。

- c. ARTERYマーカ(それはマイクロフォンがスリーブの中にある位置)は上腕動脈の位置の上にくるようにします。肘の上、約3-5cmぐらいの位置。マイクロフォンの中間の位置にくるようにします。2頭筋の上ではありません。(図 8)



図8: マイクロフォンの適正な位置

3. カフを上腕の周りに巻きます。(図 9) 患者にケーブルを固定するため手首ストラップを使います。



図 9. カフを上腕の周りに巻く

マイクロフォンの交換

Tango+ カフを受取った時は、マイクロフォンはすでに適正に挿入されていなければなりません。もしマイクロフォンを取換える必要がある場合は、次の手順に従って下さい。

1. カフのベロクロテープを開いて、古いマイクロフォンを引き抜きます。
2. 新しいマイクロフォンをダッシュラインに沿ってスリーブに挿入して、そのマイクロフォンがスリーブの底に触って、ARTERYマーカの位置にきます。
3. マイクロフォンをブラッダのホースとゴム輪を使って接続します。
4. ベロクロ・フラップでケーブルの上から閉じます。

注記：マイクロフォンの交換は年一回を推奨します。

Tango+の操作

血圧測定を行う

1. Tango+は測定するためにECG信号を要求します。

- 負荷心電システムとインターフェースされるTango+モニターのため、負荷心電システムの接続が適正に準備されていて、患者に電極が接続されていることを確かめて下さい。
- 内蔵ECGオプションを装備したTango+では、3電極を用意し、患者にRL, V2とV6の場所に接続して下さい。(図9)

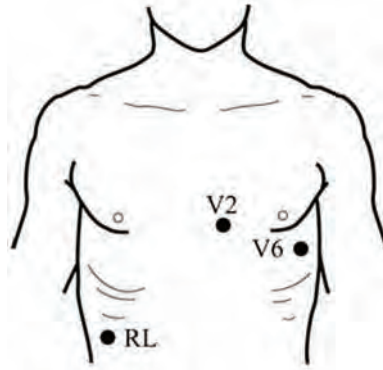


図 10: ECG接続

- 個々の電極は骨の上にくる場所にあり、激しいノイズを引き起こす可能性がある大きな筋肉の上に来ていない事を、確かめて下さい。
- 体毛は剃って、電極を貼り付ける場所は徹底してアルコールできれいにして下さい。
- 最良の結果をえるためには、スキンの抵抗はスキンインピーダンスメータではかって5KΩ以下でなければなりません。
- ECGケーブルと電極の関係は:
 - 緑色のリード線 RL
 - 黄色のリード線 V2
 - 紫色のリード線 V6

2. Orbit-Kカフを患者に装着

- カフは信頼でき、正確な血圧測定のため腕の適正な位置に装着されていることを確かめます。
- 心拍数が表示されなかったり、数値が間違っているようであれば、“助言とトラブルシューティングのNO ECG DETECTEDステイタス・メッセージを参照下さい。

4. 血圧測定を行う

- Tango+が負荷心電システムとインターフェースされている時は、負荷心電システムからTango+に測定を促すことができます。
- Tango+に内部装着の心電ボードオプションを持っていれば、モニターのSTART/STOPを押して、Tango+に測定を促す事ができます。

注記: 負荷測定中、患者によってはK音が非常に低い圧でも続くか、場合によってはmmHgまで続く場合があります。これは運動によって、動脈が拡張して、動脈のコンプライアンスが上昇することによります。これが起きると、K音の振幅が急激に落ちて、低いレベルが続く点があります。この突然の振幅による減少を起こす圧力は、第一の拡張期としてレポートされます。もしこのK音が10mmHgまたはそれ以上の時間が過ぎても続くようであれば、第二または最終拡張期(拡張期テール)が音が消えたカフ圧力をレポートします。この表示され方の例はは次のようです。

BP = 180/93/58 mmHg

ここで、“180”は収縮期、“93”は第一拡張期で“58”を第二拡張期(K音消失)です。もしこの2個の拡張期のポイントの差が10mmHg以下であれば、最初の拡張期のみが表示されます。もし負荷心電システムとインターフェースされていれば、Tango+は収縮期と第一拡張期血圧としてその血圧結果を負荷心電システムに送ります。

ヘッドフォンキット

- Tango+のヘッドフォン・オプションはカフ内のマイクロフォンによって検出された音を聞く事ができます。これらの音は手動で血圧をはかった時に聞こえる音に類似しています。Tango+のフォンジャックにそのヘッドフォンを差し込むだけです。
- ヘッドフォンキットは評価/参考にする道具としてのみ使われます。このヘッドフォンは診断用の道具とし使わないで下さい。

Stat Mode (スタッドモード)

Tango+はStatキーを押して、時間的に厳しいか緊急状況のため連続で血圧測定できる機能を持っています。このモニターは15分間まで、またはSTATまたはSTART/STOPキーが押されるまで2~10秒ごとに測定を続けます。

- Statモードは収縮期/拡張期血圧測定または収縮期血圧のみをはかります。Main Menuに行き、▶ Measurment Setup ▶ Stat Modeで取る血圧測定のタイプを設定するためStat Mode キー, BP(収縮期と拡張期)またはSYS (収縮期のみ)
- 全測定値はその測定値を表示するまで、30秒より短くかかる。
- Sys (収縮期)測定は値を表示するまで15秒以下
- 画面に表示される測定はモニターはSTATモードにある時は、表示は点滅します。STATモードが終わった時、モニターは前のモードに戻ります。

運動負荷測定を実施

患者が適正に準備されていて、心拍数がTango+に表示されてから、負荷測定の実施に入ります。START/STOPボタンを押せば、進行している測定を止める事ができることを念頭において下さい。

患者の状態が不安定であれば、患者の血圧をより狭い間隔監視する必要があります。その場合STATキーを押して、モニターをSTATモードにする事が出来ます。またSTATまたはSTART/STOPボタンを押して、測定を止めたり、Statモードを抜け出せます。

1. 患者を座らせた状態または立ったまま1～2回測定します。
 - a. 患者を座らせてまたは立った状態で、負荷心電装置使って、またはSTART/STOPボタンを押して、測定します。
 - b. 測定をしている時、カフ圧の表示や波形表示を観察して下さい。K-音を示している波形表示の時は、もし聴診器でマニュアル血圧測定をするのであれば、K-音を聞きながら、K-音波形を見るべきです。
 - c. Tango+で信頼できる測定がとれたら、負荷測定に進むことが出来ます。もし2回試みて、Tango+で正確な測定を得ることができなければ、ご相談下さい。
2. 負荷測定の実施
 - a. 負荷測定中、正確な血圧測定を得るため、患者にアドバイスやサポートをして下さい。血圧測定している間患者の腕むがリラックスしていることを確認して下さい。負荷測定中に腕をリラックスさせる2-3のコツは以下の通りです。
 - 患者が自分を保持するため、トレッドミルバーをしっかりと掴んでいるのであれば、患者にそのバーを軽く握るようにアドバイスして下さい。
 - 測定をしている時、患者に、その腕をリラックスするように手伝って下さい。(図 11)



血圧測中の容認できる腕の動きの程度



血圧測定中で容認できないレベルの腕の動き

図11: 負荷測定中の腕の動きの限界

アクセサリと消耗品

部品番号	名 称	備 考	JANコード
12-0012-00	AC電源アダプター		4582350610154
91-0001-00	患者ケーブル15"		4582350610116
91-0004-00	ECG患者ケーブル	Tango+ Aタイプのみ 内部心電ボード付き	4582350610123
98-0009-00	ECGレトロフィットKit	ECGボード内蔵	
98-0006-01	K音マイクロフォン18"		4582350610130
98-0061-03	Orbit-K 大人用(大)	範囲: 32-44cm	4582350610055
98-0061-05	Orbit-K大人用(Plus)	範囲: 27-40cm	4582350610062
98-0061-02	Orbit-K大人用	範囲: 25-35cm	4582350610048
98-0061-01	Orbit-K小児用	範囲:18-27cm	4582350610031
98-0083-00	ヘッドフォンKit	Amp内蔵	
98-0083-01	ヘッドフォン		4582350610222
98-0008-00	Pole/Rale Clamp		4582350610253
98-0008-01	ボール型架台		4582350610246
98-0008-02	CASE_Ad取付金具		
98-0017-00	スエットカフタオル	50個入り	4582350610277
98-0002-50	マイクロフォンパッド	50個入り	
98-0003-00	手首ストラップ		4582350610239
98-0046-00	CPC継手	患者ケーブル側	
98-0047-00	CPC継手	カフ側	

RS-232 & ECGインターフェース・ケーブル

負荷心電計	RS-232ケーブル	ECGトリガー・ケーブル
GE CASE	91-0013-00	91-0009-00
GE CASE 8000	91-0013-00	91-0009-00
Marquette CASE 16	91-0012-00	91-0011-00
Quinton QStress	91-0013-00	91-0018-00
日本光電 ECG-9500	91-0061-00	91-0060-00
日本光電 ECG-1550/1560	91-0061-00	91-0018-00
Marquette MAC 5K	91-0071-00	

メンテナンス

予防のメンテナンス

簡単な手入れ・日常の実施によってTango+の性能や寿命を確保するに役に立ちます。日常の手入れとして、装置、ケーブルおよびエアーホースの亀裂、折れ曲がり、劣化を検査して何か支障のあるパーツは直ちに取替えて下さい。

このモニター(Tango+)は通常の操作を通して、システムおよびソフトウェアのチェックを行い、その動作状態をステイタス表示の場所(画面の下エリア)にメッセージとして報告します。モニターがONして、メイン測定画面が表示されたら、モニターの状態は、正しい測定モードである事を示します。また、カフが付いていない時、カフ圧が0mmHgである事を確かめて下さい。もし、このモニター(Tango+)が自己診断試験で何か失敗したか、またはカフが付いていなくて、ゼロ圧以上を示したら、使用しないで下さい。

このモニターは如何なるサービス用の部品も含まれていませんし、サービスの資格を持っていない人が蓋を開けたりしないで下さい。またメーカーが保証の対象外となるような、蓋を外したり保証シールを破る行為はしないで下さい。

校正

Tango+の圧力センサや表示が正しい事を確かめるため、年1回の校正を行う事をお薦め致します。

必要な機器・装置:

1. 校正された液柱水銀計(400mmHg以上)・・・経済産業省の検定に合格したもの。
2. 500cc容量の容器
3. ブリードバルブを有する手動加圧ゴム球
4. チューブ、T継手など

手順:

1. メイン測定画面が表示された状態で、SELECTボタンを2回押します。この操作はMAIN MENU画面になります。
2. UPまたはDOWNのボタンを使って、MONITOR SET UPを反転させ、SELECTボタンを押します。
3. UPまたはDOWNのボタンを使って、VERIFY CALIBRATIONを反転させ、SELECTボタンを押します。モニターはブリードバルブを閉じて、画面上に、患者ホース継手を通して加えられた圧力を表示します。
4. Tango+の校正は手動で加圧し、Tango+の表示画面に示される圧に対して、水銀柱マンメータをチェックして、確かめます。その表示は水銀柱マンメータの圧力値の $\pm 2\text{mmHg}$ 以内になければなりません。もし圧がこの範囲になれば弊社に連絡ください。
5. 一旦、校正が完了したら、SELECTボタンを押して、校正画面から抜け出ます。それはEXITを2回選択するため、UPまたはDOWNのボタンを押します。そして、メインの測定画面に戻ります。

清掃

モニター

掃除する前に電源供給をモニターから外して下さい。装置は、柔らかい布で表面の埃や汚れを拭いて下さい。

注意: Tango+は滅菌しないで下さい。モニターを液体に浸したり、または液体の洗剤、洗浄剤、溶剤でクリーニングしないで下さい。

カフ

患者と患者の間では、カフスリーブ上、またはカフの内部にはマイルドな医療グレードの消毒材を使って下さい。定期的にブラッドを取り外して、冷たい水や、乾燥機でカフの外皮(セル)を洗って下さい。

ECGケーブル

日常の清掃には、マイルドな石鹼と水を混ぜたものを使い、柔らかな布を使って清掃して下さい。何か残物が付着していれば取り除き、拭いて乾かして下さい。ケーブルの消毒は、1:10塩酸漂白剤、またはライゾールブランド消毒剤、2%グルタルアルデヒド溶液、またはウエスコダイン消毒剤のような病院で承認された消毒剤を使用して下さい。滅菌にたいして、貴方の施設で確立されたプロトコールを使って下さい。滅菌に対して、次の方法は使用しないで下さい。: オートクレーブ、放射線や蒸気。必要な時は、ケーブルやリード線はエチレン・オキシド(ETO)ガスで滅菌できます。

アドバイスとトラブル対策

ステイタス・メッセージ

もし測定中に重大なノイズがある場合(波形表示で気につくと思います)、Tango+は信頼できる測定を得るには問題があります。ステイタス・メッセージがメイン測定画面またはグラフ画面に、測定後に直ちに、測定中に問題があった事を知らせます。幾つかのエラーは血圧測定に重ねて、問題を解決するための示唆をあらわす、プロンプトを生成します。ステイタス・メッセージは血圧測定値の確証について知らせます。続く測定の問題を回避するため、以下のような適正な解決を取ります。

Mode	メッセージ	内 容	解 決
AUS/ OSC	AIR LEAK	モニターは目標の加圧レベルまで、60秒以内に到達しなければ血圧測定を中止する。	●カフまたは患者ケーブルが加圧時にリークしているかチェックする。 ●患者ケーブルがモニターに適正に接続されている事をチェックする。
AUS	CHECK ECG (ステイタスコード名はCHECK ECG/ ARTIFACT)	ECG信号が3秒以上弱い、エラーが多いかミスを起こす。血圧を報告しない。	モニターがECG信号を受けている事を確かめるため、波形表示をECGに設定する(Main Menuにおける画面にて) ●信号が現れていれば、再度血圧測定を行う。もし血圧測定が出来なかった場合は、患者がTango+が適正な作動を妨げるECGの問題を持っているかもしれない。: ●ECGリード線の接続がECG患者ケーブルと電極に沿って確保されているかチェック。 ●電極が正しい位置、装着されているか確かめる。 ●負荷心電計とTango+のインターフェースの取説を参照。(Tango+設定を参照)。負荷心電計(Customであれば、ECG Triggerをチェック)正しく設定されている事を確認チェック。 ●取説に参照したケーブルが接続に正しく取付けられ、傷を負った後がないかチェック

AUS: 聴診モード

OSC: オシロメトリック・モード

AUS	CHECK ECG/MIC	K音が弱いまたはミスして、ECG信号はエラーチェック	CHECK ECGまたはCHECK MICの解決策を参照
AUS	CHECK MIC	K音が弱い、ミスするか検出しない。血圧を表示しない。	●マイクロフォンが患者の上腕動脈に位置しているかチェック (適正なカフ位置装着、ページを参照) ●患者ケーブルマイクロフォンとTango+の背面パネルの接続がしっかりしているかチェック ●負荷心電システムとTango+のインターフェースの取扱説明を参照ECGトリガー(Main menu ▶▶心電計) が正しく設定されている事をチェック ●マイクロフォンがフラットである事を確かめる。(曲がっていないこと)そしてコードがしっかりと接続されている事をチェック。もしそうになっていなければ、取替える必要がある。 ●カフを TM ≡ マイクロフォンを試験し、波形表示に上昇、下降をチェックする。もし信号に動きがなければ、そのマイクロフォンは取替える必要がある。 ●マイクロフォンおよびカフは年に一回は交換する。
AUS/OSC	CUFF OVER-PRESSURE	もし患者ケーブルまたは血圧カフは不当な高い血圧に到達したら血圧測定を中止する。血圧値は表示しない。	●患者に血圧測定が進行している間は横に腕を垂らすように指導(腕を極度に曲げるのを防ぐ) ●患者ケーブルをつまんだり、ブロックしているかチェック
AUS/OSC	EXCESSIVE ARM MOVEMENT	激しいK音ノイズまたは上腕動き。血圧測定値はでない。	●血圧測定を進行している間は、患者の上腕を横に垂らし、リラックスするように指導

AUS	INFLATION TOO LOW	K音がターゲットカフ加圧値の10mmHg以内に検出された。血圧はレポートする	血圧値は不正確の可能性あり。患者に血圧測定中はサイドに腕を垂らすようにアドバイスする。(過剰に曲げるのを防ぐ)。もう一度血圧を測定する。 注)-次の血圧測定ではカフは最大圧まで加圧する。
AUS/OSC	MEASUREMENT DELAYED	注記) 安全上の理由により血圧測定が時間通り取れないことがある。	次の予定されている血圧測定は予定通り行われる。
AUS	NO ECG DETECTED	モニターはECG信号を受け取っていない	●Tango+とインターフェースしている負荷心電計の取説を参照(Tango+設定、ページ を参照) その負荷心電計で(Custom, ECG Triggerをチェック)が正しく設定されている事をチェック ●取説に述べられているケーブルが正しく接続され、傷んでいる跡がないかをチェックする。 ●波形表示(メイン画面の下の位置)をECGに設定し、Tango+モニターがECG信号を受け取っている事を確かめる
AUS/OSC	REPEAT BP	エラーコードを伴わなく0/0の血圧値が出た。血圧測定が再測定される必要あり	腕をサイドに垂らして、再測定する。負荷心電計がTango+ START/STOPキーを押して再度血圧測定をする。
AUS/OSC	SERVICE REQUIRED	N/A	販売代理店を通して、弊社に連絡下さい。修理の可能性あります。
AUS/OSC	SYS>280 mmHg	収縮期血圧値が280 mmHgを超えている	破線が収縮期血圧値表示欄に現れる。
AUS/OSC	SYS<50 mmHg	収縮期血圧値が50 mmHg以下	破線が収縮期血圧値表示欄に現れる。
AUS/OSC	DIA>150 mmHg	拡張期測定値が150 mmHg以上	破線が収縮期血圧値表示欄に現れる。

注記) IEC60601-2-30国際規格の22.4.3項により

カフ圧は、大人用の用途に作られた装置では15mmHg以上、新生児用途では5mmHg以上カフ圧をかけた後は、少なくとも30秒間はカフ圧は開放されなければならない。上記の理由により、「インターバル・タイマー」を使った場合、次の血圧測定までに30秒間の開放時間を、Stat Modeでは2秒間の開放時間を設けている。外部装置からの指令で血圧測定を行う場合は、開放時間は設けていない。

AUS/ OSC	DIA<20 mmHg	拡張期血圧が20 mmHg以下	拡張期血圧表示部に破線で表示 される。
AUS/ OSC	HR> 200	心拍数200bpm 以上	測定値は表示できない。 (注: これは心拍数が範囲を外れ た時に表示される)
AUS/ OSC	HR< 40	心拍数が40 bpm 以下	測定値は表示できない。 (注: これは心拍数が範囲を外れ た時に表示される)
AUS/ OSC		血圧値(収縮期およ び拡張期血圧値)が 280/160mmHg以上	両方の測定値の個所は破線で表示 される
AUS/ OSC	BP < 50/20 mmHg	血圧値(収縮期およ び拡張期血圧値)が 50/20mmHg以上	両方の測定値の個所は破線で表示 される

システムエラー: システムエラーは(モニターは5桁のエラーコードをもったシステムエラー画面表示)はモニターのハードウェアまたはソフトウェアに関する可能性のある問題を示します。このエラーが起きたら、アラームは連続して音をならします。このアラームはDownキーを押しながら弱く出来ます。Selectキーを押して、アラームをクリアします。そして、モニターは内部テストに戻ります。そのエラーが頻繁に起きようでしたら、どうか我々に連絡下さい。

システムエラー・アラーム機能の試験をするため、電源がモニターに投入されるときUPキーを押して下さい。システムエラー”30000”が画面に現れるはずです。Downキーでアラーム音を小さくします。Selectキーを押して試験を終えます。モニターは電源を立ち上ってメイン測定画面を表示します。

よく問合せされる質問事項

Q. Tango+モニターを負荷心電計と一緒に動作させるにはどのように設定すればよいのか？

A. 出荷する前に、貴方の負荷心電計の種類を連絡頂ければ、出荷する時に設定してお届けします。また、メニュー画面にて設定される時は、添付されている設定仕様書を参照下さい。また、その設定マニュアルを紛失した場合は、弊社に問合せ下さい。

Q. Tango+はステイタス・メッセージを表示します。それはどういう意味か、またどうすればよいのか？

A. この取説のアドバイスとトラブル対策の項を参照下さい。

Q. Tango+モニターは血圧測定後、0/0の結果を返す。血圧測定値を得るにはどうしたらよいのか？

A. Tango+モニターが正確に血圧を測定できないノイズレベルの状況にあります。Tango+モニターがこのような状況に遭遇している時は、0/0の測定値を返します。カフに装着しているマイクロフォンの位置はTango+が信頼できる測定をできるか否かに重要な役割を果たします。この取説および添付のガイドを参照下さい。

Q. Tango+が負荷心電計と一緒に働くかどうかを測定するため、心拍や血圧シュミレータを使用できますか？

A. Tango+モニターが負荷心電計と動作するかを試験するため、心拍や血圧用のシュミレータを使う事はできません。ECG信号とカフの中のマイクロフォンにて集められるK音は同じ発生源であることが要求されます。それは同一患者そのもののみが同一発生源になり得るという事を意味します。

Q. Tango+の表示が鮮明でない。これをどう直せばよいのか？

A. もしTango+をはっきり読めなければ、次の手順で表示のコントラストを調整出来ます。:

1. メイン測定画面が表示されている時、SELECTボタンを2回押します。これで、MAIN MENU画面に入ります。
2. UPおよびDOWNキーのボタンを使って、MONITOR SET UPを反転させ、SELECTボタンを押します。
3. UP またはDOWNキーを使って、CONTRASTを反転し、SELECTボタンを押します。
4. UPまたはDOWNキーを使って、選択を確定するため、SELECTボタンを押します。
5. UPまたはDOWNを使って、メイン測定画面に戻るためEXITを2回選択します。

Q. 負荷測定の後、カフをどのように洗濯しますか。？

A. 負荷測定後のカフをクリーンにするため、以下のどちらかを行なってください。

- 外側のカバーからブラダとマイクロフォンを取り外して下さい。外側のカバーはマイルドな洗剤で温水を使って洗濯機で洗います。水温は (10～60℃)。カフは伸ばして乾かします。
- カフには医療用のマイルドな洗剤を使って下さい。その後、伸ばして乾かします。

- 範囲: 圧力: 収縮期: 50 - 280mmHg 心拍数: 40 - 200 BPM
拡張期: 20 - 150mmHg (一分間の心拍数)
- 精度: この装置で決められた血圧値はカフ/ステレオスコープ聴診器を使って訓練された観測者によって得られる値に同等である。米国基準、手動。電子または自動血圧計に関して記述されている範囲内にある。
- 使用条件:
 - 動作条件:
相対湿度95%以下結露なしで10°C~40°C
 - 保存条件:
相対湿度90%以下結露なしで-20°C~50°C
このシステムは上記に上げられた特定の温度および湿度を外れて、使用または保管されたら、性能に適合しない事があります。
- 電源: 外部供給電源、部品番号19-0012-00 入力: 100-240 VAC@ 1.6A max, 50 - 60Hz, 出力 +9VDC@5A IEC 320タイプ入力接続
- 校正: カフ圧トランスデューサ/圧力表示は年一回確かめる。
- 安全システム:独立でハードウェア・オーバープレッシャー回路とソフトウェアのオーバープレッシャー・アルゴリズムは300mmHg(+20/-10mmHg)以下でカフ圧を制限する。独立したハードウェア時間回路とソフトウェア時間アルゴリズムは血圧測定の時間を180秒以下に制限する。(180秒以上、圧力負荷が患者にかからないように、時間タイマーで急排気します。)
- 寸法: サイズ: 22.8 cm x 15.9cm x 9.7cm :重さ: 1.2Kg
- 認証および承認規格: 医療機器認証番号: 218AIBZ00072000
計量機型式番号承認: 第 Q0621号
- その他適合規格: IEC60601:1998+A1: 1991+A2: 1995 EN60601-1-2: 2001
ISO13485 EN1060-1: 1996 AAMI SP10:2002 + A1:2003 JIS T1115
- 分類 装置分類: クラスⅡ: 操作モード: 連続

保証期間

株式会社エス・エム・アイ・ジャパンはお客様が購入された時期、出荷日(納品書の日付け)から次の期間を保証期間と定めます。

全ての製造番号を持つTango+モニター(99-0042-00及び99-0042-01)	15ヶ月間
オービットKカフ(98-0061-0X)	30日間
患者ケーブル15ft (91-0001-00)	30日間
ECG患者ケーブル(91-0004-00)	30日間
K音マイクロフォン18"(98-0006-01)	30日間
ヘッドフォン(98-0083-01)	30日間
ポール型架台(98-0008-01)	30日間
ポールレール/クランプ(98-0008-00)	30日間
その他、付属品・アクセサリ	30日間

(株)エス・エム・アイ・ジャパンはもし保証期間中材質および加工において欠陥がある機器部品が発見された場合、無償にて出来るだけ短時間内に修理または代品をもって保証致します。

その機器・部品が事故、誤使用、天地自然による災害、またしかるべき資格のない人により修理されてダメージを受けた場合は、この保証の対象外になります。

保証対象か否かの問い合わせは、以下の製造販売業者に連絡下さい。

製造販売元: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
東京都台東区鳥越1-4-3 ミハマビル4F

本社: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
東京都台東区鳥越1-4-3 ミハマビル4F
Tel: 03-5829-9079 Fax: 03-5829-9089

付録： 標準付属部品



患者ケーブル15ft
部品番号： 91-0001-00



手首ストラップ
部品番号： 98-0003-00



ヘッドフォン
部品番号： 98-0083-01



電源アダプター
部品番号： 98-0012-00



オービットKカフ(プラス)
部品番号： 98-0061-05



K音マイクロフォン18
部品番号： 98-0006-01



ヘッドフォン用
延長ケーブル



電源ケーブル
部品番号： 91-0003-00

オプションアクセサリ



ポール型架台
部品番号:98-0008-01



ポール/レール・クランプ
部品番号:98-0008-00



ECGレトロフィットキット
部品番号: 98-0009-00

* タンゴプラス・モニターBタイプに” ECGレトロフィットキット” を組込むとタンゴプラス・モニターAタイプの仕様に変更できます。

オービットKカフ・シリーズ (カフ周り)



大人用(プラス)
部品番号: 98-0061-05
腕回り: 27-40cm
幅: 14cm



大人用(小)
部品番号: 98-0061-01
腕回り: 18-27cm
幅: 9cm



大人用
部品番号: 98-0061-02
腕回り: 25-35cm
幅: 13cm



大人用(大)
部品番号: 98-0061-03
腕回り: 32-44cm
幅: 16cm

汗取りタオル



ディスポ・スウェットカフタオル
(50枚入り)

部品番号: 98-0017-00



50*マイクロフォンパッド(50個入り)

部品番号: 98-0002-50

切取線

SMI Japan

SMI Japan Ltd.

SMI Japan

平成 年 月 日

保証書

No. _____

本機は厳密な検査を経て出荷しましたが、万一製造上の原因によって不具合が発生しましたときは保証条項に基づき修理いたします。
(1. 機器の製造上の原因による故障は1年間、付属部品は90日間とします。 2. 天災、不可抗力による故障は有償とします。)

御氏名

様

住所 〒 () - () ()

Tel: _____

※当機器に関する修理等のサービスの依頼は、当社または代理店、
取扱店にご用命下さい。

※保証期間は、納入日より、 年間といたします。保証書受取りの
際は、納入年月日を当社または販売店の
捺印を正確に確認して下さい。

製造販売元

株式会社

エス・エム・アイ・ジャパン

〒111-0054 東京都台東区鳥 1-4-3 ミハシビル

TEL: 03-5829-9079

製品名 運動負荷血圧監視装置

薬事認証番号 Tango+ タンゴプラス

製造番号 218A1BZX00072000

保証期間 平成 年 月 日より1年間

販売店名

所在地

SMI Japan

SMI Japan



改定日：平成22年11月

製造販売元：

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
〒111-0054 東京都台東区鳥越1-4-3
ミハマビル4F

TEL: 03-5829-9079 FAX: 03-5829-9089

製造元：

SunTech Medical, Inc

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560-8200 USA (米国)

