

運動負荷血圧監視装置

タンゴ M2 取扱説明書


SunTech[®] *Tango*[®] M2
STRESS BP



株式会社

エス・エム・アイ・ジャパン

タンゴM2へようこそ！

このたびは運動負荷血圧監視装置タンゴ M2 をご購入いただきありがとうございました。

25年以上にわたり SunTech Medical 社は手動血圧測定が困難な状況下における血圧測定の先端技術と独創的な製品を提供し続けてきました。引き続き、弊社(株式会社エス・エム・アイ・ジャパン)は SunTech Medical 社とともに臨床現場での血圧測定技術の進歩に尽力いたします。

タンゴ M2 は負荷心電システム用に設計された特殊な非観血式運動負荷血圧監視装置タンゴシリーズの最新商品です。

新機能

- フルカラー画面
- 安静時におけるオシロメトリック法測定モード (OSC モード)
>> ECG 接続なし (心電トリガー信号なし) の場合での血圧測定
- SpO₂ (パルスオキシメータ) オプション利用
- 刷新された外観
- 電源 On/Off スwitchの搭載
- USB 接続
>> 血圧測定データのエクスポート
>> 簡単なソフトウェア/ファームウェアのアップグレード
- より扱いやすいカフとケーブルのコネクタ新形状

旧商品(タンゴ & タンゴ+)からの継承

- 聴診式 DKA モード技術
>> 運動中での信頼性の高い血圧測定
- K 音波形表示を伴う見やすい数値表示及び患者情報
- 画面切替による血圧トレンド (推移) のグラフ表示
- 一目で分かる”押しボタン”による操作
- 簡単なメニュー選択によるシステム設定
- ECG トリガー信号の受信や測定値送信における多くの心電システムとの互換性
- 内部 ECG (心電) オプション利用
- SunTech Medical 社製オービット K 血圧カフ

著作権情報の保護と取扱説明書利用条件について

本取扱説明書に含まれている全ての内容は SunTech Medical 社ならびに弊社の専有情報（財産権の対象となる情報）であり、タンゴ M2 の使用、メンテナンスおよびサービスのためのみに提供されています。本取扱説明書およびタンゴ M2 に関する記載内容は著作権法によって保護されており、SunTech Medical 社の同意なく一部または全体の複製を行うことはできません。また日本国内における取扱いの権利は、株式会社エス・エム・アイ・ジャパンに委託されています。

SunTech およびタンゴは米国をはじめとする複数の国々で登録されている SunTech Medical 社の商標です。その他の商標もそれぞれの保有者によって登録されています。

本取扱説明書の改訂について

本取扱説明書は SunTech Medical 社が作成した運動負荷血圧監視装置タンゴ M2 の取扱説明書（パーツ番号:80-0055-00 Rev. A）に基づいて日本国内用に作成されたものです。今後、本取扱説明書は予告無しに改訂される可能性があります。最新版は弊社のホームページからダウンロードしてください。

この取扱説明書において訂正すべき内容にお気づきの場合は、弊社までお知らせください。

目 次

1	安全への配慮.....	7
1.1	用途.....	7
1.2	利用方法の明示.....	7
1.3	ユーザーの責任.....	7
1.4	注意事項および副作用の可能性.....	8
1.4.1	タンゴM2の使用.....	8
1.4.2	パルスオキシメータ.....	8
1.4.3	起こりえる副作用.....	9
1.5	注意.....	9
1.6	警告と禁忌.....	9
1.7	アイコン・シンボルと略語.....	11
1.7.1	アイコン.....	11
1.7.2	シンボル.....	12
1.7.3	用例として使われている記号.....	15
2	タンゴ M2 の設定.....	16
2.1	タンゴ M2 の開梱.....	16
2.2	背面パネル構成.....	16
2.3	負荷心電システムがある場合.....	17
2.3.1	タンゴM2の接続.....	17
2.3.2	タンゴM2と負荷システムの設定を行います.....	18
2.3.3	接続を確認する.....	18
2.4	負荷心電システムがない場合.....	19
3	タンゴM2の様々な機能.....	20
3.1	前面パネル.....	20
3.2	測定画面.....	21
3.2.1	測定画面の内容.....	22
3.3	グラフ画面.....	24
3.3.1	グラフ画面の項目における説明.....	25
3.4	メインメニュー.....	26
3.4.1	Monitor Setup (モニターセットアップ).....	27

3.4.2	Measurement Setup (測定設定).....	28
3.4.3	View (画面).....	29
3.4.4	Alarm (アラーム)	30
3.4.5	Measurement Table (測定データ表).....	31
3.4.6	End Test.....	31
4	タンゴM2を使う	32
4.1	Step 1. 血圧カフを装着	32
4.1.1	オービット K カフ.....	32
4.1.2	使い捨て血圧カフ.....	33
4.2	Step 2. ECG 信号の確認	34
4.3	Step 3. 血圧測定	35
4.3.1	測定値の表示.....	35
4.3.2	時間インターバル測定	35
4.3.3	測定の停止.....	36
4.3.4	STAT モード.....	36
4.3.5	DKA モードと OSC モード.....	37
4.3.6	心拍数.....	37
4.3.7	スリープモード	37
4.4	Step 4. 新しい患者さんに対して	38
4.5	運動負荷検査中における血圧測定の注意点	38
5	タンゴM2を負荷システム無しで使う	39
5.1	Step 1. 血圧カフの装着	39
5.2	Step 2. ECG 接続	39
5.3	Step 3. 血圧測定	39
6	タンゴM2オプションを使用する.....	40
6.1	パルスオキシメータ	40
6.2	ヘッドフォンキット	40
7	タンゴM2の手入れ.....	42
7.1	清掃	42
7.1.1	タンゴ M2 本体の清掃	42
7.1.2	オービット K カフの清掃.....	42

7.1.3	患者ケーブルおよび ECG ケーブルの清掃.....	42
7.1.4	パルスオキシメータの清掃.....	42
7.2	予防メンテナンス.....	42
7.2.1	システム自己診断.....	42
7.2.2	パーツの交換.....	43
7.2.3	パルスオキシメータ.....	43
7.2.4	定期的な校正.....	43
8	アクセサリ&交換部品.....	44
9	ステイタス・メッセージ&アラーム.....	45
9.1	ステイタス・メッセージ.....	45
9.2	測定範囲外.....	47
10	技術情報.....	49
10.1	EMC について.....	49
10.2	仕様・血圧測定.....	51
10.3	保証.....	52
付録 A:	パルスオキシメータの性能.....	53
	パルスオキシメータ精度試験.....	53
	低灌流検査.....	54
付録 B:	血圧測定データ出力.....	55

1 安全への配慮

1.1 用途

SunTech Medical 社製タンゴ M2 は、心臓負荷または運動負荷検査に使用するための非観血式運動負荷血圧監視装置であり、オプションで血中酸素飽和度 (SpO₂) 測定を行えるパルスオキシメータを加えることができます。タンゴ M2 は収縮期血圧、拡張期血圧、そしてオプションにより SpO₂ を測定します。

1.2 利用方法の明示

タンゴ M2 を使用して血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度を測定する場合は、病院やその他医療施設において医師の監視下で行ってください。

妊娠中の方、13 才以下小児、新生児に対する安全性と有効性は保障されていませんので、タンゴ M2 をこれらの方に使用する時は、医師による十分な注意を払ってください。

心房細動、心室細動、不整脈、ペースメーカーの使用などは血圧測定エラーの原因になる場合があります。

1.3 ユーザーの責任

タンゴ M2 の設定・操作・メンテナンス・修理は、本取扱説明書や商品に同封されるラベル、添付資料等の記載事項に則ることで、正常に行うことができます。

以下の項目はユーザーの責任となります。

- タンゴ M2 の保守点検（有償）を年に 1 回程度行って下さい
>> 保守点検は販売元にご相談ください
- 欠陥や故障がある状態で使用しないで下さい
- 故障・破損・紛失・損傷などが生じた部品や備品は直ちに交換して下さい
- 修理や交換が必要な場合は販売会社にご連絡下さい
- 本取扱説明書および添付資料に記載されている内容に基づいて、正しくタンゴ M2 を使用して下さい

不適切な使用、間違ったメンテナンス、不適切な修理、ダメージまたは改造などで生じた誤動作や被害などは製造元、販売元は責任

を負いません。

1.4 注意事項および副作用の可能性

1.4.1 タンゴM2の使用

SunTech Medical 社製以外のカフを使用した場合は、製造元、販売元は責任を負いません。

使用中は患者さんに細心の注意を払ってください。全ての患者さんに対して圧力が適切かどうか確認してください。もし装置または患者さんに何かの異常が起きた場合、直ちに測定を中断し、血圧カフ及び SpO₂ センサ、心電電極等を外して下さい。

血圧測定または酸素飽和度測定の精度は、測定位置、被検者の姿勢、生理的条件、更に誤った使用方法などに影響されます。

医師の指示に従って、血圧測定値および酸素飽和度測定値について判断して下さい。

1.4.2 パルスオキシメータ

SunTech Medical 社により供給される Nonin 社製パルスオキシメータ (SpO₂) センサ以外を使用した場合は、製造元、販売元は責任を負いません。

センサの適正な位置、患者さんの血液循環や肌の感受性の状態を確認するため、SpO₂ センサの取付部位を頻繁に確認してください。

以下にパルスオキシメータの測定精度に影響を与える要素を記します。

- 電気メスとの干渉
- 動脈カテーテル、血圧カフ、点滴ライン等
- センサ内の水滴
- 不適切に装着されたセンサ
- 指定以外のセンサ
- 静脈脈波
- 貧血または低ヘモグロビン症
- 心血管疾患などによる血液の色素変化
- つけ爪や暗い色のマニキュア

1.4.3 起こりえる副作用

血圧カフ、SpO₂センサまたは電極の装着範囲にて、蕁麻疹などの発疹が、カフ・センサ・電極の材質または電極から引き起こされる可能性があります。

血圧カフを使用するにあたり、患者さんによっては腕に点状出血、ルーベラーレーデ現象（多数の点状出血）、特発性疾患（本態性持続性疾患は出血を伴って、血小板が減少）または静脈炎（静脈の炎症）などが観られることがあるので、十分な注意を払ってください。

1.5 注意

タンゴ M2 は除細動器から保護されますが、パルスオキシメータは保護されません。

1.6 警告と禁忌



警告：装置の改造は禁止されています。

タンゴ M2 の使用中は、適切な担当者に対応できることを事前に確認して下さい。

※血圧カフを付けていないのにゼロ以上の圧力を示す場合、または SpO₂ センサを付けていないのに酸素飽和度の値をしめす場合は、タンゴ M2 の使用を中止してください。正確な血圧測定ならびに SpO₂ 測定が行えない可能性があります。

※新生児、子供および紫斑に敏感な患者さんへの使用には、製造元、販売元は責任を負いません。

※点滴を使用中の患者さんには使用しないで下さい。



警告：患者ケーブルがもつれると、継続的にカフ圧が加わり、被検者の血流を妨害したり、傷害を及ぼす危険があります。



警告：血圧測定中は患者さんの血流が長時間にわたり損なわれないように腕などを注意深く観察してください

※傷のある個所に血圧カフを使用しないで下さい。

※乳房を切除した側の腕には、血圧カフを使用しないで下さい。両側乳房切除の場合は、利き腕でない方に使用して下さい。

- ※過剰に血圧測定を行うと血流の流れが阻害され、患者さんに障害を起すことがあります。
- ※血圧カフの圧迫は同じ四肢で同時に使用している測定装置に対し、一時的な測定障害を起す可能性があります。
- ※血圧カフまたは血流制限器具などを使用している四肢に SpO₂ センサを装着しないで下さい。正常な血圧測定の障害となる可能性があります。
- ※可燃性のある麻酔剤のある近くでは爆発を引き起こす危険性があるので、この様な環境でのご使用はお控えください。また酸素濃度の高い環境でのご使用はお控えください。
- ※患者ケーブルが圧迫されたり、頑丈に固定されると、正常な血圧測定が妨げられます。
- ※血圧計を液体に浸したり、血圧計表面に液体がついたり、液体の洗剤または洗淨剤で血圧計を洗う行為は行わないで下さい。これらの行為は電氣的障害を引き起こす可能性があります。清掃に関する情報は本取扱説明書「第7章 タンゴ M2 の手入れ」を参照下さい。
- ※SpO₂ センサを濡らさないで下さい。
- ※故障や破損した血圧カフや SpO₂ は使わないで下さい。
- ※血圧計のカバーは開けないで下さい。感電などの事故の原因になります。タンゴ M2 にはユーザーが自身で修理可能な部品は一切含まれておりません。
- ※自身で修理をしないで下さい。SunTech Medical 社にてサービスの訓練を受けた者や自動血圧監視装置の修理および操作について深い理解を有していない者以外は、修理を行わないで下さい。(指定以外の部品を使用すると、血圧測定エラーが引き起こされる可能性があります。)
- ※感電を避けるためにタンゴ M2 に対し保護接地を行って下さい。タンゴM2 を IEC 60601-1 に適合していない装置と接続しないで下さい。RS-232 接続ポートならびに USB-B ポートは IEC 60601-1 に適合したシステムのみ接続して下さい。

1.7 アイコン・シンボルと略語

1.7.1 アイコン

以下のタンゴ M2 に使用されているデザインとその説明を示します。

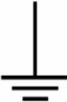
	聴診法血圧測定 DKA モード（運動用）
	オシロメトリック法血圧測定 OSC モード(非運動用)
	血圧カフ用の患者ケーブル接続（エア回路）
	K-音マイク用患者ケーブル接続
	警告
	注意

1.7.2 シンボル

以下にタンゴ M2 に使用されているシンボルとその説明を示します。

	SpO ₂ センサ、BF 型
	ECG 入力
RS-232	RS232 シリアル通信ポート
	9V DC 入力
	BNC 外部 ECG トリガー
	ヘッドフォン
	USB-A または USB-B
	除細動器保護
	ETL 規格認証

	<p>電源 On/Off</p>
	<p>SpO₂ アラームなし</p>
	<p>CE マーク認証</p>
	<p>製造年月日</p>
	<p>TUV 国際認証</p>
	<p>TUV カナダ&米国認証</p>
	<p>PSE マーク (日本)</p>
	<p>内部には修理用の部品はありません。</p>
	<p>ELSA 2007, CEF 効率レベル V EU(EC) No278/2009 フェーズIIに適合</p>
	<p>電源には危険物質が含まれており、適正な廃棄処理が必要</p>

	取扱説明書の参照
	注意) 添付されている資料の参照
	保証シール
	カナダ&米国における UL 規格の承認
	接地
	出力接続構造: +極電圧, 一極シールド
	屋内のみで使用
	RoHS 指令 2002/95/EC への適合
	乾燥状態にて搬送



クラスⅡ絶縁機器

1.7.3 用例として使われている記号

B P	血压
B P M	一分あたりの心拍数
D K A TM	次元K音解析
K - s o u n d s	コロトコフ音
M A P	平均動脈圧
N I B P	非観血血压
O S C	オシロメトリック
S p O₂	動脈血酸素飽和度
S P U	個人患者用使用
S Y S	収縮期血压
D I A	拡張期血压

2 タンゴ M2 の設定

タンゴ M2 は負荷心電システムに直接接続して動作するように設計されており、心電システムからタンゴ M2 による血圧測定を行うことができます。その際、タンゴ M2 は血圧値、SpO₂ 値、心拍数の測定結果を心電システムに送信します。

オプションの内部 ECG ボードを組み込んだタンゴ M2 をご使用することで、心電システムに接続することなくタンゴ M2 単独で負荷検査を行うことができます。

本章ではタンゴ M2 の設定方法について説明いたします。

2.1 タンゴ M2 の開梱

タンゴ M2 を開梱する時は、必要な部品が全て同封されているかどうか、梱包品リストを参照してご確認ください。梱包品リスト (A4 サイズ 1 枚紙) はタンゴ M2 が梱包されている箱に同封されています。

2.2 背面パネル構成

タンゴ M2 の接続口は全て背面側にあります。

- ECG ケーブル (BNC 型) と通信ケーブル (RS-232 型) により心電システムとタンゴ M2 の接続を行います (図中「BNC 外部 ECG」、「RS-232」)。オプションにより RS-232 を使ったシリアル通信の代わりに USB 通信を利用することもできます。
- 患者ケーブルと ECG ケーブルは除細動器保護付きのタイプ BF 形装着 (IEC 60601-1)、SpO₂ は除細動器保護なしのタイプ BF 形装着です。
- お使いの Tango M2 が ECG 内部ボード搭載型であれば ECG コネクタ (図中「内部 ECG」) があり、非搭載型であればコネクタ部は蓋で覆われています。



図 2.1: タンゴ M2 の背面

2.3 負荷心電システムがある場合

タンゴ M2 は多種類の負荷心電システムに対応しています。

心電システムとタンゴ M2 の接続は、血圧計や心電計などで構成される運動負荷システムに知識のある医療関係者や医療機器メーカーなどに従事している者が行ってください。

2.3.1 タンゴM2の接続

- ①電源アダプタに電源ケーブルを接続し、100V AC 電源口に差します。
- ②電源アダプタをタンゴ M2 背面にある DC 入力コネクタ (図 2.1 「タンゴ M2 の背面」中の「DC 電源接続」) に接続します。
- ③患者ケーブルをタンゴ M2 背面のマイクロフォン口 (図 2.1 中の「患者ケーブル (マイク)」) とエア接続口 (図 2.1 中の「患者ケーブル (ホース)」) に接続します。
- ④ECG ケーブルを負荷システムに接続し、更にタンゴ M2 背面にある ECG コネクタ (図 2.1 中の「BNC 外部 ECG」) に接続します。
- ⑤通信ケーブルを心電システムに接続し、更にタンゴ M2 背面にある通信コネクタ (図 2.1 中の「RS-232」) に接続します。
- ⑥タンゴ M2 の電源を入れるには、タンゴ M2 背面の電源スィ

ッチ（図 2.1 中の「電源 ON」）を使用して下さい。

⑦電源を入れてから 30 秒程度で、ロゴ（「SunTech Tango M2」）が表示され、その後メイン画面が表示されます。

注意：電源が入っていれば、タンゴ M2 上部にある青い LED（図 2.1 中の「電源 ON LED」）が点灯します。

2.3.2 タンゴM2と負荷システムの設定を行います

タンゴ M2 と心電システムのインターフェースのケーブルの仕様または設定が分からない場合、販売元もしくは弊社へ問い合わせ下さい。

2.3.3 接続を確認する

正しい設定と接続が実現されているかを確認するため、1 度 血圧測定を行ってください。

2.4 負荷心電システムがない場合

内部 ECG ボードが組み込まれたタンゴ M2 は負荷心電システムに接続しなくても運動負荷血圧測定を行うことができます。

注意: タンゴ M2 にオプションの内部 ECG ボードが組み込まれていれば、聴診法とオシロメトリック法の両方による血圧測定を行うことができます。タンゴ M2 に内部 ECG オプションが組み込まれていなければ、オシロメトリック法による血圧測定のみ可能です。

タンゴ M2 の起動方法は項 2.3.1 「タンゴ M2 の接続」をご参照下さい。

内部 ECG ボードが組み込まれたタンゴ M2 を使っている場合、**Main Menu > Monitor Setup > Stress System > Custom** において、**protocol: SUNTECH > ECG Trigger: INTERNAL** という設定を行ってください。これによりタンゴ M2 は負荷心電システムに接続しなくても聴診法による運動負荷血圧測定を行うことができます。

3 タンゴM2の様々な機能

タンゴ M2 は 2 種類のメイン画面（測定画面とグラフ画面）により、血圧測定値を見やすく表示します。測定画面がデフォルトとして表示されます。

「Main Menu」からメイン画面の変更、画面の明るさの調整、測定設定の変更、任意の定義のアラーム設定、測定データの表示などを行うことができます。

3.1 前面パネル

タンゴ M2 の各種操作では、前面パネル右側にある 6 個のボタンを使用します。



図 3.1: タンゴ M2 正面の各ボタン

タンゴ M2 の上部にある青の LED（図 3.1 「タンゴ M2 正面の各ボタン」の「電源 On LED」）は、タンゴ M2 の電源が ON ののである間、点灯し続けます。

3.2 測定画面

測定画面には最新の測定結果が表示されます。



図 3.2: タンゴ M2 の測定画面

さらなる詳しい説明は本取扱説明書 4.3.3 項を参照ください。

3.2.1 測定画面の内容

収縮期/拡張期血圧の測定と収縮期血圧のみ測定

- 収縮期血圧と拡張期血圧を両方測定する BP モード、収縮期血圧だけを測定する SYS モードを選択することができます。SYS モードで血圧測定を行うと、拡張期血圧は算出されませんが、1 回に掛かる測定時間を大幅に短縮することができます。

平均動脈圧

- 平均動脈圧 (MAP) が off に設定されている場合、は表示されません。→工場出荷時の設定

心拍数

- 血圧測定が DKA モードに設定されている場合、収縮期血圧から拡張期血圧までの間 (K 音が検出されている間)、HR (心拍数) 表示の左隣にハートのアイコンが点滅します。
- OSC モードでは、HR は血圧測定が終わるまで表示されません。

SpO₂

- SpO₂ センサがタンゴ M2 に接続され、患者さんに装着されていない場合は、SpO₂ 値表示が破線で示されます。
- SpO₂ センサがタンゴ M2 に接続されていない場合は、SpO₂ 値表示位置は空白になります。

インターバル / 時計

- 時計は分と秒で表示されます。
- インターバル表示が”EXT/MAN”になっている場合、タンゴ M2 自身による自動インターバル測定は行われず、心電システムからの命令か手動ボタンを押すことで血圧測定を

開始します。時計は最後の血圧測定が終わってからの経過時間を表示します。

- インターバル時間が表示されている場合、設定されたインターバルで血圧測定が行われます。(心電システムからの命令を受け取った場合や手動でボタンを押した場合も測定が行われます。) 時計は最後の血圧測定からの経過時間を表示するとともに、時計マークのアイコンにより、インターバル測定であることを知らせます。
- 図 3.1 中の最上段に位置するボタン「STAT 開始または停止」を押すと STAT モードによる血圧測定を行います。STAT モードでは、時間を置かずに血圧測定が自動で繰り返されます。STAT モードの場合、赤い STAT アイコンが表示されます。時計は最後の血圧測定からの経過時間を表示します。

波形表示

- 血圧カフ内のマイクロフォンセンサによって検出されている K 音波形を表示します。また ECG 信号波形の表示を行うこともできますが、表示開始から 60 秒後には K 音波形表示に設定が自動で戻ります。

3.3 グラフ画面

グラフ画面には、過去の測定データがグラフにまとめて表示されます。

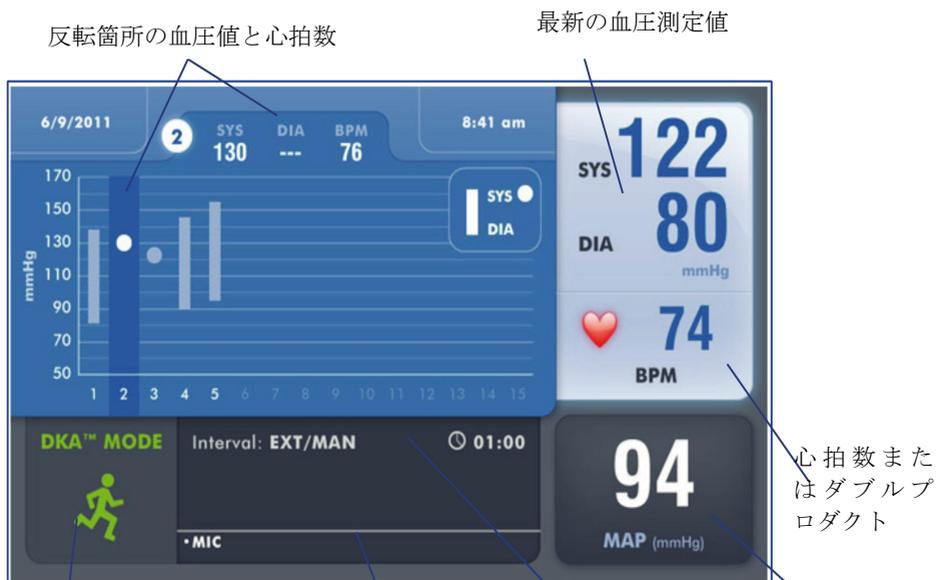


図 3.3 : 波形表示記号&表示



緑色”ランニングマン”アイコンはタンゴ M2 が聴診モード(運動)の DKA™モードにて血圧測定を行うように設定されている事を示す



オレンジ色”ランニングマン”アイコンはタンゴ M2 がオシロメトリック(非運動)OSC モードで血圧測定を行うように設定されていることを示す

SpO₂/MAP
インターバル表示器
およびタイマー

3.3.1 グラフ画面の項目における説明

血圧トレンドグラフ

- グラフは一回に 15 測定まで表示できます。UP および DOWN ボタンで前後にスクロールして、最大 50 までの最新の測定データを見ることができます。
- 血圧値(収縮期と拡張期)はバー線で示されます。収縮期血圧のみの時は点で示されます。測定エラーまたはステータス・メッセージが付いた測定はグラフには表示されません。
- 反転表示されている測定のシーケンス番号、血圧と心拍数の値が、画面の上部に示されます。

血圧測定/カフ圧

- 最新の血圧測定値は画面の上部右に現れます。
- 測定している間はこの位置にカフ圧が現れます。

心拍数/ダブルプロダクト

- 心拍数はデフォルト設定として表示されます。
- 設定によりダブルプロダクトを表示することもできます。

3.4 メインメニュー

メインメニュー画面を見るためには **SELECT** ボタンを押します。
メインメニュー(MAIN MENU)では、測定・表示の設定、アラームの設定、画面や測定データの外部出力や参照情報の表示などを行うことができます。

MAIN MENU	Stress System	Custom
	Protocol	SunTech
	ECG Trigger	Digital Rising
	Language	English
	Date & Time	
	Brightness	70
	Verify Calibration	
	Sleep Mode After	30 Mins
	Reset Warning Prompts	
	Reference Library	
	System Info	
	◀ Exit	
	Monitor Setup	
	Measurement Setup	
View		
Alarms		
Measurement Table		
End Test		
Exit		

図 3.4: タンゴ M2 のメインメニュー

- メニューまたは各選択項目をスクロールするため、UP または DOWN ボタンを使います。
- 反転した項目の確定を行うには、**SELECT** ボタンを押します。

前のメニューへ戻る場合は、“Exit”へスクロールして、**SELECT** ボタンを押してください。メイン画面へ直接戻りたい場合は、**START/STOP** ボタンを押します。次項で示される表にメインメニューオプション、利用可能な選択および設定を示します。

3.4.1 Monitor Setup (モニターセットアップ)

メニュー項目	選択項目	備考
Stress System (負荷心電システム)	登録心電システム名	利用できる心電システムをリストから選択
	Custom	利用できる心電計システムを選ばず、protocolとECG Trigger設定を個別にリストから選択
Language (使用言語)	登録言語	Englishが標準設定
Date and Time (日付と時刻)	Set Date Format 日付表示形式の設定	MM/DD/YYYY DD.MM.YYYY DD MMM YYYY
	Set Time Format 時刻表示形式の設定	24-hour AM/PM
	Set Current Date and Time 現在の日付と時刻の設定	
Brightness (輝度)	0~100 (0は最も暗く、100は最も明るい)	70 (デフォルト)
Sleep Mode After (休止状態に入るまでの時間)	Never (休止状態にならない) 10 (10分後に休止状態) 30 (30分後に休止状態)	
Reset Warning Prompt (注意画面設定)	Yes No	OSCモードへの切り替え時に注意画面表示のオン・オフ (Yes→オン、No→オフ)
E- Library (参照資料)	1. Interface Notes (心電システムとの接続情報) 2. Tutorials (使用方法の説明) 3. Information Signals (エラーメッセージの説明)	
System Info	Update Software	ソフトウェア・アップデートの際に利用
Exit	メインメニューに戻るために選択	

3.4.2 Measurement Setup (測定設定)

メニュー項目	選択項目	備考
Measurement Mode (血圧測定選択)	BP: 収縮期および拡張期血圧の測定 SYS: 収縮期血圧のみの測定 (SYSモードはOSCモードでは使用できません。)	SYSモードは研究目的での使用に限ります。臨床でのご利用はお控えください。
Interval (測定間隔)	EXT/MAN 1:00~20:00	自動測定間隔を設定。心電システムで制御する場合は、MANに設定。1~20分間隔で設定可能。
Safety Delay	On (デフォルト) Off	心電システムで測定間隔を制御せずに、タンゴM2のInterval設定で測定間隔を設定する場合は、Offにする。
Initial Inflate (初期加圧値)	120~280mmHg (デフォルトは180mmHg)	初回測定時の加圧最大値の設定
Max Inflate (最大加圧値)	120~280mmHg (デフォルトは280mmHg)	加圧の最大値を設定
Deflate Rate (減圧率)	Auto (デフォルト) 3~8mmHg/sec	減圧率の設定。 タンゴM2が最適な減圧率を自動で計算するAutoを推奨。
Beeper (ビープ音)	Start (測定開始時) Finish (測定終了時) Both (開始&終了時) Never (鳴らさない)	血圧測定時にビープ音を鳴らす設定
Stat Mode Key (緊急測定モードでの血圧測定選択)	BP: 収縮期および拡張期血圧の測定 SYS: 収縮期血圧のみの測定 (SYSモードはOSCモードでは使用できません。)	SYSモードは研究目的での使用に限ります。臨床でのご利用はお控えください。
Exit	メイン画面に戻ります	

3.4.3 View (画面)

メニュー項目	選択項目	備考
Main Display (メイン画面)	Measurement (デフォルト) Graph	血圧測定結果のグラフを表示させたいときに Graph を選択
Waveform Display (波形表示)	K-sound (デフォルト) ECG	通常はコロトコフ音がメイン画面に表示。ECG波形を確認したいときに ECG を選択。(60秒で K-sound 設定に戻る。)
Graph Display (グラフ表示)	HR (デフォルト) DP	グラフ表示をした際に表示させる値の設定 (HR は心拍数、DP はダブルプロダクト)
BP Clear After (血圧値表示のクリア)	Never 1~10 (分)	血圧値算出後に、その血圧値を画面からクリアするまでの時間設定
BP Shrink After (血圧値表示の縮小化)	Never 1~10 (分)	血圧値算出後に、その血圧値の文字の大きさを縮小して表示させるまでの時間設定
New Patient (新規患者設定)	Auto Prompt	Auto (心電信号が1分以上途絶えた場合、次の血圧測定を新規患者のものとして認識させる設定) Prompt (プロンプト画面で新規患者設定を行う)
BP Pressure Units (圧力単位)	mmHg kPa	圧力単位の設定
Exit	Main Menu (メインメニュー) へ戻る	

3.4.4 Alarm (アラーム)

タンゴ M2 は次のようなパラメーターでアラームを設定できます。

アラームが設定されている時、測定値がそのアラームの閾値をこえると、その測定の終わりに、5回のビープ音を鳴します。アラームを起こした測定値は黄色で表示されます。

製造元によりすでに用意されている”規制アラーム”の他、ユーザーで任意に設定する”ユーザー定義アラーム”があります。両者が同時に起こった場合は規制アラームが優先的に表示されます。

メニュー項目	選択項目	備考
SYS Low	Off 40～110 (mmHg)	SYS が設定値を下回った場合にアラーム
SYS High	Off 130～270 (mmHg)	SYS が設定値を上回った場合にアラーム
SYS Drop	Off 45～100 (mmHg)	SYS の下げ幅が設定値を上回った場合にアラーム
DIA Low	Off 20～90 (mmHg)	DIA が設定値を下回った場合にアラーム
DIA High	Off 30～160 (mmHg)	DIA が設定値を上回った場合にアラーム
HR High	Off 80～200 (mmHg)	HR が設定値を上回った場合にアラーム

3.4.5 Measurement Table (測定データ表)

メニュー項目	備考
View All Readings	全画面表示で測定データを表示します。直近の測定データが最大 300 件表示されます。(手動や心電計によりクリアされた測定結果は消去されるため、表示されません。)
Download Data	USB メモリスティックへ測定データを出力します。 USB メモリスティックを USB ポートに差し込み、このメニューを選択すると USB メモリに csv 形式で測定結果のファイルを作成します。 「No Flash Drive found.」というメッセージが出たら USB メモリスティックが正しく認識されていないので、一度測定画面に戻り、再度 Measurement Table に入ってからお試しください。それでも解決しない場合は、別の USB メモリスティックをお試しください。
Exit	Main Menu へ戻ります。 “Clear measurement table?” (測定値の表をクリアしますか?)が現れます。 “Yes”を選択すると、測定データが全て消去されます。 “No”を選択すると、消去されません。

3.4.6 End Test

患者さんの測定が終わり、次の患者さんの測定を行う場合は、“End Test”→“Yes”を押して、測定データをクリアしてください。心電システムで制御を行う場合、この操作は不要です。

メニュー項目	備考
Yes No	“Yes”を選択すると、検査が終了したことを血圧計に手動で伝えます。この場合、次の血圧測定は新しい患者さんの最初の測定として血圧計は動作します。(*心電計によっては、検査終了時に自動でこの伝達を行うものがあります。)

4 タンゴM2を使う

負荷心電システムにタンゴ M2 を接続して血圧測定を行う場合は、次の手順を踏んでください。

1. 患者さんの腕に適正サイズの血圧カフを選択します。
2. 血圧カフを患者の腕に装着します。
3. タンゴ M2 が ECG 信号を受け取っている事を確かめて下さい
4. 血圧測定を行います。

負荷心電システムとのご使用は、血圧測定と ECG 負荷検査に知識を持った方が行ってください。

4.1 Step 1. 血圧カフを装着

SunTech Orbit-K 血圧カフまたは SunTech SPU ディスポカフ(ディスプレイポザブル血圧カフとマイクロフォンパッドのセット) のいずれかを使用してください。この節では、適正なカフサイズの選択やそれぞれのカフの装着について説明します。

注記: カフが患者さんの腕に適正に装着され、マイクロフォンは上腕動脈に置かれる事は重要です。

4.1.1 オービット Kカフ

オービット K は 4 種類のサイズが利用できます。患者さんに対し、正しいサイズのカフを選択することがとても重要です。

- 大人用 (大)・・・大きなサイズ
- 大人用 (+)・・・少し大きいサイズ (米国での標準)
- 大人用・・・標準サイズ (性別問わず日本での標準)
- 大人用 (小)・・・小さなサイズ

- (1) 血圧カフ内部にスリーブ (灰色) を折りたたみます。
- (2) 患者の上腕にカフを巻きます。
- (3) INDEX(カフの端)が RANGE(カフ内にプリントされている)の内側に落ちる事を確かめます。
- (4) INDEX が RANGE から外れていれば、新しいサイズを選定して下さい。

適正な血圧カフのサイズが決定されたら、以下に従ってカフを患者さんの腕に装着してください。

(5) カフ内のスリーブに腕を通します。

(6) スリーブ内にあるマイクロフォンセンサの位置を腕の内



側の上腕動脈から発生するコロトコフ音を拾いやすい位置に調整します。目安の位置は左図黄色部分(センサ位置の目安)で示されている上腕二頭筋と上腕三頭筋の間で、ひじから肩方向に3~5cm上がった辺りです。

(7) スリーブのしわを伸ばしてください。

(8) 血圧カフをきつ目に巻いてください。指が1本入る程度がちょうどよいきつきです。この時、カフの端がひじより上に位置するように腕の高い位置でカフを巻くように心がけてください。

(9) 血圧カフから出ている空気用ホースとマイクロフォン用ケーブルを患者ケーブルに接続します。

(10) リストストラップを使って、患者ケーブルを手首に固定します。

4.1.2 使い捨て血圧カフ

院内感染対策用にタンゴ M2 では使い捨て血圧カフ(SPU ディスポカフ)を使用することができます。SPU ディスポカフを使用する場合、マイクロフォンパッドを利用してマイクロフォンセンサを患者さんの腕に直接固定する必要があります。SPU ディスポカフの装着方法は次の通りです。

(1) オービット K カフ同様に適切なサイズのカフを選択してください。SPU ディスポカフのサイズは以下の3種類です。

●大人用(大)・・・大柄な人

●大人用・・・女性から男性まで幅広い範囲

●大人用（小）・・・子どもや非常に細い人用

(2) マイクロフォンセンサにマイクロフォンパッドを貼ります。

(3) 前項(6)の説明と同様、マイクロフォンセンサ位置を決め、マイクロフォンパッドを貼ったマイクロフォンをあて、マイクロフォンパッドをしっかりと腕に貼り付けます。

(4) 血圧カフをきつ目に巻きます。これより先の手順に関しては前項(8)以降を参照ください。

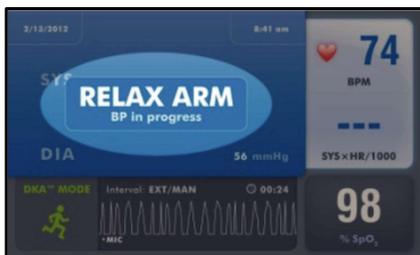
4.2 Step 2. ECG 信号の確認

タンゴ M2 で負荷検査中を行うには心電システムからの ECG 信号が必要となります。タンゴ M2 と心電システムが正しく接続されていて、かつ心電システムからタンゴ M2 へ ECG 信号が誘導されていることを確認して下さい。

注意: タンゴ M2 は OSC モードを使うことで、安静状態において心電システムなしで血圧測定を行うことができます。より詳しい情報は 4.3.3 項「DKA モードと OSC モード」を参照下さい。

4.3 Step 3. 血圧測定

注意：運動負荷検査中は、DKA モードをご利用ください。薬剤負荷検査の場合は OSC モードをご利用ください。



心電システムで血圧測定を行う場合はタンゴ M2 を操作する必要はありません。測定が始まると、完了するまでメッセージ ”RELAX ARM BP in progress” がタンゴ M2 画面に表示され、その後測定値が表示されます。タンゴ M2 の START/STOP ボタンを押すことで、手動で血圧測定を行う事ができます。加圧中に測定を中止する場合も START/STOP ボタンを利用します。

4.3.1 測定値の表示

測定結果は測定終了と同時に大きな文字でタンゴ M2 画面上に表示されます。一分後にこれらの測定値は小さいフォントに縮小されます。そして五分後に画面上において測定値は表示されなくなります。この表示が切り替わる時間を変更する場合は、設定において Menu > View から時間を変更してください。

4.3.2 時間インターバル測定

●心電システムで制御されている場合

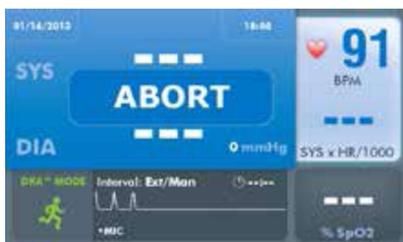
心電システムによってタンゴ M2 が制御されている場合は、心電システムで設定された時間インターバル（間隔）で血圧測定が行われます。

●心電システムで制御がされない場合

一定の時間間隔で血圧測定を行うには、タンゴ M2 の設定 Main Menu > Measurement Setup > Interval 項目において、1～20 分までの任意の時間インターバルを設定してください。時間インターバルが設定されている場合は、画面上にタイマーが表示され、測定終了時から次の測定までの間にカウントアップ表示されます。

4.3.3 測定の停止

測定中に血圧測定を停止させるため **START/STOP** ボタンを押します。ボタンが押されると同時に、カフ内の空気は吸排気され、一度ビーブ音が鳴り、更にメッセージ”**ABORT**”が画面上に表示されます。



4.3.4 STAT モード

血圧測定間隔を置かず測定を繰り返したい場合は **STAT** モードによる血圧測定を行います。タンゴ M2 正面右側の **STAT** ボタンを押すことで、直ちに **STAT** モードによる血圧測定が開始されます。**STAT** モードは 10 分間後に強制的に繰り返し測定が終了されるようになっています。**STAT** モード中はコロトコフ



フ音波形の左側に赤い点滅文字”**STAT**”が表示されます。途中で終了させたい場合は、**START/STOP** ボタンを押してください。

更に測定時間を短縮させたい場合は、タンゴ M2 の設定 **Main Menu > Measurement Setup > Stat Mode Key** において、”**SYS**”を選択してください。収縮期血圧のみを測定するため、通常の血圧測定（収縮期血圧と拡張期血圧の測定）に比べ 10～15 秒程度短縮することができます。

4.3.5 DKA モードと OSC モード

運動負荷検査において血圧測定を行う DKA モードと、安静時または薬剤負荷検査において血圧測定を行う OSC モードを使い分けて、タンゴ M2 による血圧測定を行ってください。

DKA モードでは SunTech Medical 社独自技術の次元 K-音解析(DKA™)アルゴリズムにより、体動がある状況においても血圧測定が可能となります。この技術では ECG 信号とコロトコフ音信号のパターン認識を行うことで、真のコロトコフ音を検出します。従って DKA モードでは必ず ECG 信号が必要となります。

OSC モードではオシロメトリック法を利用して血圧測定を行うため、ECG 信号とコロトコフ音信号は不要となり、タンゴ M2 単独での血圧測定が可能になります。ただし体動がある環境では血圧測定を行うことはできないので、OSC モードでは必ず安静状態で血圧測定を行ってください。薬剤負荷検査の場合、心拍数が低くなり正しく ECG 信号が検出できない場合があるため、薬剤負荷検査では OSC モードを利用してください。

4.3.6 心拍数

DKA モードではタンゴ M2 画面上に常に心拍数が表示されます。もし心拍数が表示されていないければ、心電システムから正しく ECG 信号が誘導されていないことが考えられるので、確認して下さい。

OSC モードでは血圧測定終了時に心拍数が表示されます。ただし SYS モード（収縮期血圧のみの測定）で血圧測定を行った場合、心拍数は表示されません。

4.3.7 スリープモード

心電システムから通信信号が無いか、または 30 分間動作がなかった場合に、タンゴ M2 はスリープモード（省電力待機状態）に入ります。スリープモードに入るまでの時間を変更するには、設定の Main Menu > Monitor Setup > Sleep Mode After において変更してください。スリープモード中は画面表示が消えま

すが、正面上にある青いLEDは点灯しています。

心電システムから通信信号が送られてきた場合、またはタンゴ M2 のボタンが押された場合にスリープモードが解除されません。

4.4 Step 4. 新しい患者さんに対して

負荷検査が終わった後に血圧カフの消毒を行ってください。血圧カフからマイクロフォンセンサとブラダ（黒い空気入れ袋）を外すと、血圧カフを選択することができます。洗濯せずに使用する場合は、ガーゼのような柔らかい素材の布に医療用の消毒剤を含ませ、カフを拭いてください。

4.5 運動負荷検査中における血圧測定の注意点

運動負荷検査において以下の点に注意しながら血圧測定を行ってください。

- 血圧カフのサイズが適切であるか確かめてください
- 患者さんは最初に座った状態で血圧を行い、正しく血圧が測定できるか確かめてください。
- トレッドミルやエルゴメータで運動する直前にも血圧測定を行ってください。
- 運動負荷検査中は、血圧カフを巻いた腕をリラックスさせ、力が入ったり、ひじが曲がらないようにしてください。ノイズの大きな原因になります。
- 歩行中、走行中に体のバランスを保つために血圧カフを巻いていない腕で前方にあるバーを軽く握り、その腕を伸ばしてください。
- 両腕で捕まらなければバランスを保つことができない場合は、カフを巻いた腕も伸ばして、前方にあるバーを軽く握ってください。この際に、胸を張るような形で腕を伸ばし、ひじが曲がらないようにして下さい。

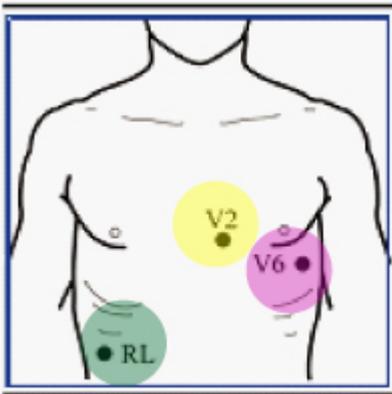
5 タンゴM2を負荷システム無しで使う

心電システムに接続せずにタンゴ M2 単独で運動負荷血圧測定を行う場合は、内部 ECG ボードが必要になります。この機能により、タンゴ M2 は患者さんの体から直接 ECG 信号を取り込むことにより DKA モードによる血圧測定を可能にします。

5.1 Step 1. 血圧カフの装着

前章を参考に血圧カフを患者さんに装着してください。

5.2 Step 2. ECG 接続



3つの ECG 電極(RL, V2, V6)を準備し接続します。

- 電極は大きな筋肉の上には置かず、骨の上に置いてください。
- 体毛が多い場合は剃って、電極を置きやすい環境を整えてください。
- アルコールで電極を貼る場所を拭いてください。
- ECG 患者ケーブルの各リード

線を対応する電極に接続してください。(RL→緑色、V2→黄色、V6→紫色)

●心拍数がタンゴ M2 画面上で安定している表示されている事を確認して下さい。

5.3 Step 3. 血圧測定

血圧測定を行うには START/STOP ボタンを手動で押します。詳細は 4.3 節「血圧測定」を参照してください。

6 タンゴM2オプションを使用する

6.1 パルスオキシメータ

オプションのパルスオキシメータを組み込むと、動脈血中の酸素飽和度 (SpO_2) の測定が行われ、タンゴ M2 画面上にその測定値が表示されます。パルスオキシメータは追加購入ができますので、弊社 (株式会社エス・エム・エス・ジャパン) にご相談ください。

- パルスオキシメータはタンゴ M2 背面にある SpO_2 コネクタに差し込みます。
- 血圧カフを装着していない腕にパルスオキシメータを装着してください。
- パルスオキシメータのセンサ部が適切な位置に来るように取り付けてください。
 - a) 指 (好ましいのは、人さし指、中指または小指) の先端をフィンガーストップ (指の行き止まり) まで挿入します。
 - b) センサ部の上部に面して指の爪を置きます。指の爪が長いと適正な指の位置が保ちにくくなります。
- マニキュアの色によっては光の透過性が変化し、 SpO_2 値の測定精度に影響がでます。
 - a) マニキュアや人工爪は避けてください。
 - b) 負荷検査中はセンサ部を固定するため、指の周りを医療用サージカルテープなどで固定してください。

SpO_2 測定値は取り付けてから数秒で表示されます。 SpO_2 値は 1 秒毎に更新されます。4 拍分の SpO_2 値の平均値が測定値として表示されるため、一時的に信号が欠けると、測定値の精度に影響します。

6.2 ヘッドフォンキット

ヘッドフォンを使用すると、血圧カフ内のマイクロフォンセンサで検出されるコロトコフ音を耳で聞くことができます。ヘッドフォンのジャックはタンゴ M2 右側の接続口に差し込んでください。

注意：ヘッドフォンは評価や参考ツールとしてのみ使われ、診断用ツールではありません。ヘッドホンで聞こえるコトコフ音を利用して血圧値を判断しないで下さい。音の音量、時間遅延等は一切保障されていません。

7 タンゴM2の手入れ

7.1 清掃

7.1.1 タンゴ M2 本体の清掃

タンゴ M2 の清掃は必ず本体の電源を外してから行ってください。

柔らかい布に医療用の消毒剤を軽く浸し、表面の埃やゴミを拭いて取り除いてください。

本体に直接液体をかけると、故障の原因となります。

7.1.2 オービット K カフの清掃

オービット K カフを洗濯は、カフ内からマイクロフォンセンサとブラダ（黒い空気入れ袋）を外してから行ってください。オービット K カフを洗濯機で選択することができますが、乾燥機を利用するとカフが傷つく恐れがあります。自然乾燥で乾かしてください。

ブラダ内に液体が入るとブラダが正常に膨らまなくなり、血圧測定が行えなくなります。またマイクロフォンセンサを液体に浸さないでください。ブラダとマイクロフォンセンサを清掃する時は、柔らかい布に医療用の消毒液を軽く浸し、軽く拭いてください。

7.1.3 患者ケーブルおよび ECG ケーブルの清掃

患者ケーブルや ECG ケーブルの清掃も定期的に行ってください。ブラダやマイクロフォンセンサの清掃と同様に消毒液を軽く浸した柔らかい布で軽く拭いてください。

7.1.4 パルスオキシメータの清掃

パルスオキシメータを液体に浸すことは故障の原因となります。柔らかい布に医療用の消毒剤を軽く浸し、パルスオキシメータについた埃やゴミを拭いて取り除いてください。

7.2 予防メンテナンス

7.2.1 システム自己診断

タンゴ M2 は起動時や血圧測定時にシステムが正常に動作しているかどうか自己診断を定期的に行っています。システムに異常が見つかった場合は、”contact SunTech Customer Service”

(サンテック社のサービスセンターに連絡下さい) というメッセージが画面に表示されます。この場合は直ちに弊社ならびに販売元にご連絡ください。

7.2.2 パーツの交換

タンゴ M2 の付属品（血压カフ、マイクロフォンセンサ、パルスオキシメータ、各種ケーブルなど）の状態を頻繁に確認して下さい。

ケーブル類が折れ曲がっていたり、重い物の下敷きになっていると正常なタンゴ M2 の動作が妨げられたり、ケーブル類の故障の原因となります。

血压カフやマイクロフォンセンサは消耗品なので、定期的な（年 1 回または 1000 回の血压測定が目安）交換が必要です。

7.2.3 パルスオキシメータ

パルスオキシメータは Nonin 製をご利用ください。

7.2.4 定期的な校正

タンゴ M2 の压力測定精度を維持するためには年一回の压力校正を行ってください。校正を行う場合は、弊社ならびに販売元にご相談ください。

注意: 校正はアネロイド型血压計の計量法に従って認定を受けている製造業者または修理業者以外はできません。

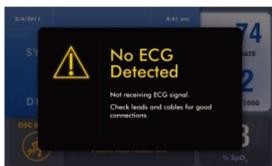
8 アクセサリー & 交換部品

次の商品を購入する場合は販売元にご相談ください。

品名	部品番号	備考
オービット K カフ B		
大人用(小)	98-0061-24	18 - 27 cm
大人用	98-0061-25	25 - 35 cm
大人用(グラス)	98-0061-27	27 - 40 cm
大人用(大)	98-0061-26	32 - 44 cm
SPU ディスポカフ B/1 箱 20 枚入り		
SPU 大人用(小)	98-0700-41	17 - 25 cm
SPU 大人用	98-0700-42	23 - 33 cm
SPU 大人用(大)	98-0700-44	31 - 40 cm
タンゴ M2 ケーブルとアクセサリ		
電源アダプタ	19-0012-01	入力 100-240V 50/60 Hz 出力 +9V, 5.0A
電源コード	91-0003-00	
患者ケーブル BB M2 15ft	91-0127-03	
K 音マイクフォン M2・18 インチ	98-0235-00	
パルスオキシメータ M2	98-0233-00	パルスオキシメータのセット
ボールルール クランプ	36-0001-00	
ボール型架台	98-0008-01	
手首ストラップ	98-0003-00	2 個入り
ヘッドフォンキット	51-0002-00	延長ケーブル付
50*マイクフォンヘッド	98-0002-50	1 袋 50 枚入り
ディスプレイ・セットカフタオル	98-0017-00	1 袋 50 枚入り
ECG ボード付きシステム用アクセサリ		
PC ソフトキット	80-0003-00	ドライバ・ケーブル付
ECG 患者ケーブル	91-0004-00	タイプ A 型 Tango M2 用

9 ステイタス・メッセージ & アラーム

9.1 ステイタス・メッセージ



参照してください。

タンゴ M2 が異常を検知すると 3 回のピープ音とともにステイタス・メッセージを画面に表示し、異常が起こったことを警告します。警告の種類（ステイタス・メッセージ）とその現象ならびに解決法は以下を

参照してください。ステイタス・メッセージは通常、タンゴ M2 表面の任意のボタンを押すことでクリアされます。ステイタス・メッセージが頻繁に出現する場合は機器の故障が考えられますので、弊社もしくは販売元にご相談ください。

ステイタス・メッセージ	現象	解決法
Air Leak: カフと Tango M2 でケーブルの接続をチェック	加圧が 60 秒経っても目的の圧に到達しなければ、血圧測定が中止します。	カフまたは患者ケーブルがリークしていないか確かめて下さい。 患者ケーブルが正しく接続されているか確認して下さい。
Cuff Overpressure: 患者ケーブルが折れているかチェックして下さい。腕はリラックスした状態で下に垂らします。	エアホースまたは血圧カフに異常に高い圧がかかった場合、血圧測定が停止します。血圧値は出ません。	
Service required: Please call SunTech U.S.: 1.800.421.8626 EMEA: +44(0)1865.884.234 Asia & Pacific: +852.2251.1949	タンゴ M2 のシステム故障です。	弊社もしくは販売元にご相談ください。
Measurement Delayed: For patient safety, this measurement has been delayed. Next reading will occur as scheduled.	測定は安全上の理由で延期されました。	次の測定は予定通り行われます。
DKA モード時		
Repeat BP: Drop arm to side and repeat BP.	腕を脇におろして再度血圧測定を行ってください。	心電システムまたは Tango M2 の START/STOP ボタンを使って、新たに血圧測定をスタートさせて下さい。患者さんには血圧測定中に下に垂らすようきさせ

		て下さい。(手を異常に曲げないようにさせます)
Excessive Arm Movement	コトコフ音ノイズ ⁶ または腕の動きが大きい	カ ⁷ または患者ケーブルに空気漏れがない事を確認して下さい。患者ケーブルが正しく接続されている事も確かめます。
Check ECG	ECG 信号が弱い、または ECG 誘導がなく、血圧測定が行えない。	タゴ ⁸ M2 が ECG 信号を受けていることを確かめるため、波形表示を ECG に設定します。(Main Menu > View > Waveform Display) ECG 信号が表示されなければ: 背面パ ⁹ 柄 ⁹ に対する ECG リード ¹⁰ 接続が確保されているか確認して下さい。患者さんの肌に ECG 電極が正しく装着されている事を確かめて下さい。
Check Mic:	コトコフ音が弱い、欠けるまたは検出されず、血圧が測定できない。	マイクロホンセンサが上腕動脈の上に置かれている事を確かめて下さい。 カ ⁷ が患者ケーブルにしっかりと接続されている事を確認して下さい。 マイクロホンセンサをチェックして下さい。曲がっているか、コード ¹¹ が切れそうであれば、そのマイクロホンセンサは故障の疑いがあります。 マイクロホンセンサと血圧カ ⁷ は、年一回程度の周期で交換して下さい。
No ECG detected:	タゴ ⁸ M2 は ECG 信号を受けていない。	心電システム設定が正しく選択されている事を確認して下さい。(“Custom”であれば、ECG トリガ ¹² が正しく選択されているか確認下さい。) 内蔵 ECG オプションを使っていれば、Custom ECG trigger は INTERNAL に設定されている事を確認下さい。

		ケーブルが接続口にしっかりと接続されていることを確認して下さい。 タンゴ M2 が ECG 信号を受信している事を確かめるためには、波形表示を ECG に設定して下さい； (Main Menu > View > Waveform Display)
Inflation too low	K-音はターゲットのカフ加圧値の 10mmHg 以内の領域に検出された。	血圧測定値が不正確である可能性があります。 Initial Inflate(初期加圧)と Max Inflate (最大加圧) 設定値をチェック下さい。 患者さんの腕は、測定が始まったら脇に降ろさせ、腕の過度な動きや曲げは退けるようになさせて下さい。
OSC Mode のみに表示される。		
Check cuff:	オシロメトリック信号が弱い、または検出されていない。	カフが適正に接続されている事を確認して下さい。 カフのサイズが正しいか確認して下さい。
Excessive Arm Movement:	腕の動きが大きく、血圧測定が出来ない可能性があります。	OSC モードを使用する場合は、安静状態で血圧測定を行ってください。

9.2 測定範囲外

血圧が非常に高くタンゴ M2 で測定可能範囲外である場合は、図 9.1 左図で示されるように黄色文字とビーブ音アラームで血圧測定値の警告が出されます。

心拍数が 200bpm を超えた場合は図 9.1 右図で示されるように、タンゴ M2 画面上の心拍数表示に黄色文字とビーブ音アラームで警告が出されます。



図 9.1: 血圧値が測定範囲外である場合の画面表示

10 技術情報

10.1 EMCについて

タンゴM2は電気安全性規格 IEC60601-1-2: 2007 に適合しています。

ガ イダンスと製造メーカーの宣言 - 電磁波エミッション		
タンゴ M2 は低く抑えられた電磁波環境において使用する事を意図されています。タンゴ M2 ユーザーはそのような環境で使われている事を確かめて下さい。		
放射試験	適合	電磁環境ガ イダンス
ガ イダンスと製造メーカーの宣言-電磁波エミッション		
RF エミッション CISPR 11	Group 1	タンゴ M2 はその内部機能のみのため、RF エネルギーを使用しています。それ故、その RF エミッションは極めて低く、近くの電子機器に如何なる妨害を引き起こす事は殆どありません。
	Class B	タンゴ M2 は一般家庭用構造部を含む全ての建造物に適しています。かつ、建物内で使用するために建造物に供給する公共用の低電圧電力網に直接接続するのに適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	Class A	
電圧変動/フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	適合性	

ガ イダンスと製造メーカーの宣言 - 電磁免疫			
タンゴM2 モーター			
免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境ガ イダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中		床は木製、コンクリートまたはセラミックタイル。床が合成材で覆われていて、かつ相対湿度が 30%以上であることが理想です。
電氣的な速い過渡パルス IEC 61000-4-4	±2kV 電源供給線 ±1kV 入出力線		電源の品質は標準的な商用または病院環境と同等である事が望まれます。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV デイファレンシャルモード ±2kV コモンモード		
電源供給線の電圧ダイブ、電圧低下および電圧変動 IEC 61000-4-1	0.5 周期に対して <5%UT(>95%UT 低下) 5 周期に対して 40%UT(60% UT 低下) 25 周期に対して 70%UT(30% UT 低下)		電源の品質は、標準的な商用電源または病院環境用が望ましい。もしタンゴ M2 の使用者が停電中も連続して使用する必要がある場合は、無停電電源またはバッテリーの使用

	5 秒に対して<5%UT(>95% UT 低下)	用を推奨する。
商用周波数 (50/60Hz)の磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	電源周波数の磁界は標準的な商用または病院環境にて一般的な場所の同等のレベルの特性である事が望ましいです。
注記: UT は試験レベルよりも a.c 電源を優先します。		

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイドライン
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80kHz	3V	携帯および移動用 RF 通信機器は、ケーブルを含めタンゴ M2 の如何なる部分に、その送信機に適用される計算式により計算された推奨された分離距離以内には近づけないようにする。 $D = [3.5/VI] \sqrt{P}$ $D = [3.5/VI] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $D = [7/EI] \sqrt{P}$ 800MHz~2.5Ghz P は送信機製造メーカーによる W で表示した送信機の最大定格出力で、m(メートル)での推奨分離距離。 電磁界調査で決められた固定された RF 送信機からの電磁界強度は、角周波数レベルにおける適合レベルより小さいことが望ましいです。
放射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	
注記 1: 80Mhz と 800Mhz では、より高い周波数を適用する。 注記 2: このガイドラインは全ての状況で適用するものではない。電磁波の伝搬は構造物、対象物、人からの吸収や反射にて影響される。			
a. ラジオ (携帯/コードレス) 電話や移動式ラジオ、AM および FM ラジオ放送や TV 放送など放送基地局のような固定された送信機からの電磁波強度は正確には論理的に予測できない。固定された RF 送信機による電磁波環境を把握するには、電磁波の現地調査を考慮されることを推奨します。もしタンゴ M2 が使用されている場所における測定された電磁波強度がその適用できる RF 適合上記レベルを超えていれば、このタンゴ M2 は正常動作を検証するための監視が必要とされる。もし異常な動作が監視されたら、追加の対策はそのタンゴ M2 の向きを変えるとか位置を変えるなどのような事が必要になるかもしれません。 b. 周波数範囲が 150khz~80khz を超えていれば、電磁波強度は[VI]/m 以下にすべきです。			
携帯や移動式 RF 通信機器やタンゴ M2 の間の推奨された分離距離			
このタンゴ M2 は放射された RF 妨害がコントロールされている電磁波環境での使用を意図されている。このタンゴ M2 の使用者およびユーザは、通信機器(送信機)の最大出力電力に応じて、携帯および移動型通信機器(送信機)とこのタンゴ M2			

と最大距離を維持して電磁波干渉を防ぐことが出来る。			
送信機の最大定格出力電力 ワット(w)	送信機の周波数に応じた分離距離 m(メートル)		
	150kHz~80kHz $D=[3.5/VI] \sqrt{P}$	150kHz~80kHz $D=[3.5/EI] \sqrt{P}$	800MHz~2.5Ghz $D=[7/EI] \sqrt{P}$
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
注記: 80MHzと 800MHzでは、より高い周波数の分離距離を適用する。 注記: これらのガイドラインは全ての状況には適用できない。電磁波の伝搬は構造物、物、人からの吸収、反射によって影響される。			

上にリストされていない最大出力を定格としている送信機では、距離 d(m)[メートル]での推奨された分離距離は送信機周波数に適用され得る計算式を使って見積もることが出来る。そこで、Pは送信機製造メーカーによるワット(w)による送信機の定格としている最大出力電力。

10.2 仕様・血圧測定

測定:	次に挙げる生体的条件下では、 タイプ M2 が正常に血圧測定を行えない場合があります。(例: 脚ブロック、不整脈、心房細動、心室細動、ペースメーカーなど)	
範囲:	圧力(DKA Mode): 収縮期: 40-270mmHg/ 拡張期: 20-160mmHg	心拍数: 40-200 BPM (拍/分)
	圧力(OSC Mode): 収縮期: 40-260mmHg/ 拡張期: 20-160mmHg	
精度:	米国標準規格によって電子式または自動血圧計に対し規定されている範囲内で、聴診器にて聴診法を使う訓練を受けた測定者によって得られる値と同等の精度を実現しています。	
使用条件	使用時: 10°C~40°C、15 - 90%結露なし条件 保存時: -20°C~65°C、15 - 90%結露なし 温度、湿度または前記した範囲から外れた場合は、性能に影響を与える場合があります。	
電源:	外部電源供給、SunTech 部品番号 19-0012-01. 入力: 100-240 VAC@ 1.5A max, 50-60 Hz. 出力: +9VDC@5A IEC 320 タイプ 入力コネクター	
消費電力	30W max	
校正:	カフ圧トランスジューサ/表示器	
安全システム:	カフ圧を 300 mmHg (+20/-10mmHg)以下に制限するため、独立したハードウェアによるオーバープレッシャー回路とリダンダントソフトウェアオーバープレッシャーアルゴリズム。血圧サイクルの圧がかかった持続時間を 180 秒以下に抑	

	えるため、独立したハードウェア・タイミング回路とリダンダント・ソフトウェア・タイマー・アルゴリズムが搭載されています。
寸法:	サイズ: 24.0 cm x 17.4 cm x 11.5 cm 重さ: 1.68 Kg
基準:	IEC 60601-1:2005+CORR 1(2006)+CORR 2:2007, IEC 60601-1-2:2007, IEC 80601-2-30:2009, ISO 80601-2-61:2011, ANSI/AAMI/ISO 81060-2.
国内承認/ 認証	計量法型式承認: 第Q1313号 薬事法製造販売認証: 225AIBZX00055000
クラス分類	装置のクラス: クラスII 動作モード: 連続

10.3 保証

請求書(または納品書)の日付からの保証期間は以下の通りです。

製造番号付のタンゴ M2	12 ヶ月
オービット K カフ	30 日
マイクロフォンセンサ	30 日
その他付属品 (患者ケーブル、使い捨てカフなど)	30 日

付録A: パルスオキシメータの性能

下記の ARMS(二乗平方根:正確度の尺度)の値は臨床試験で、パルスオキシメータ (OEMIII) を付けた 8000AA を使って測定されたものです。

安静	結果	仕様
バイアス 70-100	-1.54	
バイアス 70-80	-1.41	
バイアス 80-90	-1.97	
バイアス 70-100	-1.28	
被検者間の変動	7.4	

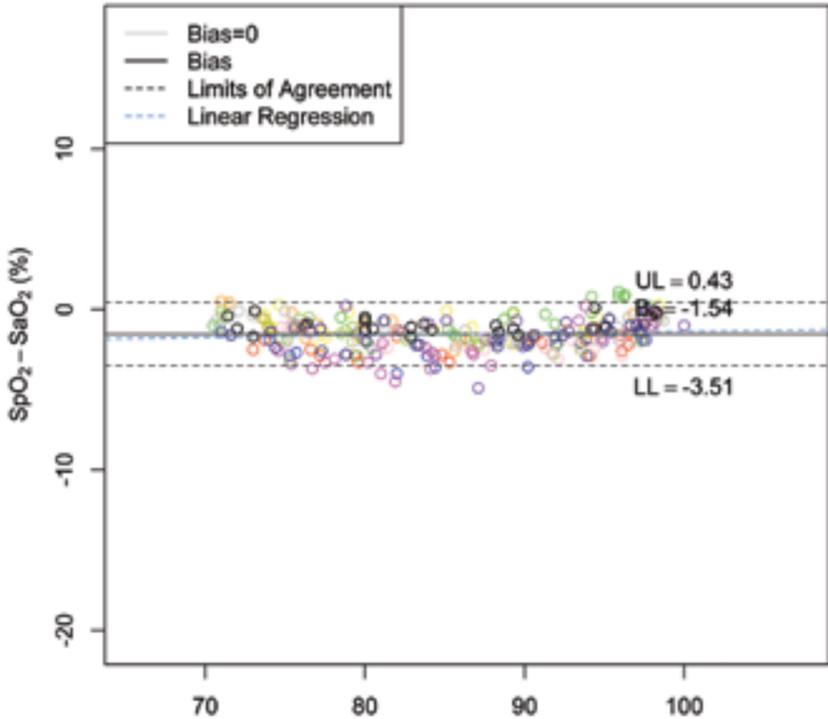
安静	結果	仕様
被検者間の変動	0.7	
Arms 70-100	1.83	
Arms 70-80	1.72	
Arms 70-90	2.17	
Arms 90-100	1.59	

パルスオキシメータ精度試験

パルスオキシメータ精度試験は独立した調査試験室で、運動および非運動で健康で、非喫煙、明るい肌から黒い肌の被検者たちに誘導した低酸素を導入状態で行われている。調査被検者は 19~35 才の間の男性と女性を混ぜている。測定された動脈ヘモグロビン飽和値(SpO_2)は検査室の co-oximeter と血液サンプルから決めた、動脈ヘモグロビン酸素(SpO_2)値と比較されている。co-oximeter のサンプルに対しての比較で、センサの精度は 70-100%の SpO_2 範囲にわたって測った。精度データは ISO 80601-2-61 に基づいて、全ての被検者に標準偏差(Arms 値)を使って計算されている。

低灌流検査

この検査はいろいろな SpO_2 レベルで調整可能な振幅設定付のシミュレートされたパルスレートを提供する SpO_2 シミュレータを使っている。このモジュールは最も低い入手可能なパルス振幅 (0.3%モジュレーション) で SpO_2 の ISO 80601-2-61 に合わせて精度を維持するようにしている。



付録 B: 血圧測定データ出力

USB メモリスティックをタンゴ M2 に挿入し、簡単に測定データを USB メモリスティックに出力することができます。以下の手順に従ってください。

1. USB メモリスティックをタンゴ M2 に挿入します。
2. ナビゲートの **Arrow**(矢)と **Select**(選択)キーを使って **Main Menu** に入り、測定表をナビゲートし、**Select** キーを押します。
3. ダウンロードデータ選択にナビゲートし、**Select** キーを押します。
4. メッセージは **Download in Progress** (ダウンロード進行中)の表示が現れます。これが完了すると **Download Complete** (ダウンロードが完了)と表示します。2 種類のオプションが選べます。一つは測定表のクリア、もう一つはこの項目から **Exit**(抜ける)ことです。**Exit** に対して **Select** キーを押します。そして、USB メモリスティックを抜き取る事が出来ます。
5. PC にその USB メモリスティックを接続し、このファイルを PC 内の保存領域にコピーします。

Excel データを開くためには、次の手順を踏んでください。

6. Windows 動作環境で、Microsoft Office Excel を開いて下さい。(空の Excel スプレッドシートが望ましい)
7. 5 において保存したファイルを開きます。("Files of Type"のフォルダーの中の "All Files (*.*)"を選択すると、目的のファイルが表示されます。)
8. 最初のポップアップ画面においてテキスト区切りを選択です。そして元のファイルを **Unicode[UTF-81]**に変更し、"**Next**"をクリックします。2 番目の窓では、**Tab** (タブ) **ma** (コンマ) ます。そして、**Next** をクリックします。最後の窓は **General** を選択します。
9. Excel Spreadsheet にデータが表示されます。

取扱説明書第三版（2023年3月改定）



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



SunTech Medical®
Brilliant Blood Pressure Solutions™
SunTech Medical, Inc.
5827 S Miami Blvd, Suite 100
Morrisville, NC, 27560-8394 USA