



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

心脏压力和运动测试用
运动血压监护仪

用户手册



变更

本手册的部件号为：80-0055-05。您可从SunTech Medical网站上检索并下载手册的最新版本。若发现手册有错误或遗漏信息，请与我们联系：

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA (美国)
电话： 800.421.8626
919.654.2300
传真： 919.654.2301
电子邮件：CustomerService@SunTechMed.com
网址： www.SunTechMed.com

版权信息

本手册所有内容都是SunTech Medical的专属信息，仅出于Tango M2操作、维护或维修之目的而提供。本手册与其中描述的Tango M2受版权法所保护，未经SunTech Medical书面同意，不得复制其部分或全部内容。

SunTech和Tango是SunTech Medical, Inc.的注册商标。所有其它商标名称均为各自持有人的商标。

本手册中信息仅为指导目的而提供，可在不作事先通知的情况下进行变更，此间内容不应理解为SunTech Medical的承诺。SunTech Medical不为本手册中可能出现的错误或不准确承担责任。

© 2014 SunTech Medical 保留所有权利。



欢迎使用Tango M2 !

感谢您选择使用此Tango M2运动血压监护仪。

SunTech Medical作为领先科技与创新产品的主导供应商的历史已超过二十五年，这些产品帮助用户在人工读数不可靠或不可行时获得血压测量值。如今，我们依然专注于临床级别的血压科技的持续创新工作。

Tango M2是我们Tango压力运动血压监护仪系列的最新产品，专门设计成与您的压力系统配合工作。

产品信息

产品名称、型号：

运动血压监护仪，型号：Tango M2

注册/生产企业名称：

顺泰医疗器材（深圳）有限公司

注册/生产地址：

深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路105号-15号2-3楼

医疗器械生产企业许可证：

粤食药监械生产许20081653号

医疗器械注册号：

粤食药监械（准）字2013第2210556号（更）

产品标准：

YZB/粤0115-2013《运动血压监护仪》

联系方式：

电话（Tel）：86-755-29588810

传真（Fax）：86-755-29588829



新功能

- 全彩显示
- 示波（非运动）OSC模式
 - » 无ECG连接时的血压读数
- 更新的外壳
- 电源开/关按钮
- USB连接
 - » 输出血压测量数据
 - » 轻松升级软件/固件
- 改良袖带连接器，提供更简便的病人连接

保留功能

- 听诊DKA™模式技术
 - » 运动时可靠的血压测量
- 易读型血压数值显示及其它病人信息显示，并带有K音波形显示
- 备选式图形视图，显示血压趋势
- 直观的“按钮”控制
- 简便的菜单式系统设置访问
- 与广泛的压力系统兼容，可自动接收ECG触发信号并给出读数
- SpO₂选项
- 内部ECG选项
- 使用SunTech的Orbit-K血压袖带或SunTech一次性病人用套件（一次性袖带）

如果您之前曾使用过SunTech Tango压力运动血压监护仪您将能够毫不费力地过渡到新型Tango M2。

目录

欢迎使用Tango M2 !

变更

版权信息

产品信息

新功能

保留功能

目录

1. 安全注意事项

预期用途

适用范围

用户责任

预防措施与可能的不良反应

小心

警告与禁忌

图标、符号与缩写

图标

符号

常用缩写

2. 设置Tango M2

监护仪开包

后面板配置

连接您的压力系统

界面注释/电子数据库 (E-Library)

将连接器连接至监护仪

选择监护仪与压力系统设置

确认连接

没有压力系统

3. 了解Tango M2

前面板

测量视图

图形视图

主菜单

监视器设置

测量设置

查看

警报

测量表

结束测试

4. 在压力测试期间使用Tango M2

步骤1 - 放置袖带

Orbit-K™ 袖带

一次性袖带

步骤2 - 确认ECG信号

步骤3 - 采集血压读数	32	可替换部件	43
显示读数	33	日常校准	44
计时间隔读数	33	软件更新	45
停止读数	33	处置	46
STAT模式	34	8. 附件和替换部件	47
DKA™模式与OSC模式	34	9. 状态信息与警报	49
监护仪休眠模式	35	状态消息	49
步骤4 - 为新病人做准备	35	超范围测量	54
5. 在没有压力系统时使用Tango M2	35	警报	55
运动压力测试提示	36	服务中心	56
步骤1 - 放置血压袖带	38	10. 常见问题与解答	57
步骤2 - 病人ECG连接	38	11. 技术信息	61
步骤3 - 采集血压读数	39	EMC (电磁兼容性) 声明	61
步骤4 - 为新病人做准备	39	血压测量规格	66
6. 使用Tango M2选项	40	血压数据注释	67
脉搏血氧饱和度 (SpO ₂)	40	脉搏血氧饱和度 (SpO ₂) 规格	67
头戴式耳机	40	有限保证	67
7. 保护Tango M2	41	附录A - 兼容的压力系统	69
清洗	41	附录B - 兼容的压力系统配用电缆	71
预防性维护	43	附录C-SpO ₂ 性能精度	73
系统自检	43	附录D- 下载指南	75

1. 安全注意事项

预期用途

Tango M2是一套无创性血压监护仪，具有监测血氧饱和度（ SpO_2 ）的可选功能，用于心脏或运动压力测试。它测量并显示病人的收缩血压与舒张血压，配备 SpO_2 选项时，还能计算动脉血氧饱和度百分比。

Tango M2仅用于成人病人，并且需在医生的监督下执行心脏或运动压力测试。

适用范围

配备脉搏血氧仪选件的SunTech Medical Tango M2无创血压监护仪可在医院、医疗机构及亚急性环境下，对成人病人进行血压、脉率、动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度（ SpO_2 ）的测量与显示。

如果存在心房或心室纤颤、心律失常、起搏器等，可能会干扰Tango M2监护仪的正常功能。

用户责任

您的Tango M2设备被设计按照操作手册和随机铭牌及说明书中的描述内容运行，在组装、操作、维护和维修时要按照所提供的说明书进行操作。您的责任：

- 每年一次检查此设备的校准。
- 不可蓄意使用瑕疵设备。
- 立即替换破损、老旧、遗失、不完整、损坏或受污染的部件。
- 须修理或替换部件时请联系离您最近的SunTech服务中心。
经批准的服务中心列表见本指南或请访问我们的网站www.SunTechMed.com。
- 本设备的可靠性取决于是否遵守操作与服务指示，见本手册详述内容。

另外，本设备的用户须为不当使用、错误维护、不当修理、非由SunTech Medical或授权维修人员造成的损坏或改动所引起的故障承担唯一责任。

预防措施与可能的不良反应

使用Tango M2

仅可使用由SunTech Medical所提供的血压（BP）袖带。

检查过程中请仔细观察病人，确保压力与所有病人的兼容性。无论是装置或病人发生任何异常，都须立即终止操作并断开病人的血压袖带、SpO₂传感器以及电极（若有）连接。

病人体位、生理状态以及在本指南规定的操作说明范围外使用，均可能影响到任何血压读数或血氧饱和度测量值的精度。血压与血氧饱和度测量值的解释仅可由内科医生进行。

尚未确定在孕妇、13岁以下儿童与新生儿上应用的安全性与有效性。

脉搏血氧饱和度

仅可使用由SunTech Medical提供的无创脉搏血氧仪（SpO₂）传感器。

应时常检查SpO₂传感器的应用部分，确保传感器的正确放置，并检查病人的血液循环与皮肤敏感度。

可能影响脉搏血氧饱和度测量精度的因素有：

- 电外科干扰
- 动脉导管、血压袖带、输液管线等影响
- 传感器受潮
- 传感器连接不当
- 传感器类型不正确
- 脉搏质量不良
- 静脉脉搏
- 贫血或低血红蛋白浓度
- 心血管染剂
- 传感器不在心脏水平面
- 假指甲与深色指甲油



可能的不良反应

在血压袖带、SpO₂传感器或电极的应用部位，可能会出现过敏疹（症状性发疹），包括因袖带的纤维材质、传感器或电极所引起的麻疹形成（过敏反应包括小块皮肤浮肿或黏膜及剧烈刺痒）。

在应用血压袖带后，可能会观察到上臂瘀斑形成（皮肤中出现含血小红斑或紫斑）或Rumpel-Leede现象（多块瘀斑），这些现象可能会引起血小板低下症（血小板数量自发性且持续性下降，与出血状况相关）或静脉炎（静脉发炎）。

小心

Tango M2无创血压监护仪提供除颤防护。脉搏血氧仪未提供除颤防护。

警告与禁忌

警告：不可改动此设备。



确保在整个检查中随时都能提供适当的复苏设备及人员。

所有警报均指示若继续测试可能引起潜在的伤害风险。

若监护仪未通过其诊断性自检，或在未连接血压袖带时显示大于零的压力，或在未连接SpO₂传感器时显示血氧饱和度读数，则不可使用监护仪。此时装置所显示的数值可能不准确。

不得将本设备用于新生儿、儿童与已知有易挫伤状况的病人。

不可将血压袖带应用于静脉输液用肢体，否则袖带充气可能会阻碍输液并对病人造成伤害。



小心：请注意因连接管路扭结进而因持续性袖带压力引起的血流阻碍，以及由此对病人造成的伤害。



警告：请注意确保（例如观察相关肢体）自动化血压计的操作不会对病人血液循环造成延时性伤害。



不可将血压袖带应用在伤口上，以免造成更大伤害。

不可将血压袖带应用至单个乳房切除一侧的手臂上。在双侧乳房切除的情况下，使用在最不主要的手臂一侧。

过于频繁的血压测量可能会因血流干扰而对病人造成伤害。

血压袖带增压可能会暂时引起在同一肢体上同时使用的监护仪机械功能失灵。

不可将SpO₂传感器连接至血压袖带或任何其他血流限定器所应用的同一肢体。可能会因脉搏测量而导致监测信号丢失。

不可在有易燃麻醉气的环境中使用本设备，否则可能会引起爆炸。此监护仪不适合在富氧环境中使用。

避免压紧或过度限定病人电缆管线，否则会影响血压读数。

暴露至液体：不可将监护仪浸入任何液体，或将液体摆在其上，或试图用任何液性去污剂或清洁剂清洗装置。否则可能会引起电气危险。清洗指示请参考本指南的清洗部分。若发生任何此种情况，请联系SunTech Medical。

不可打湿SpO₂传感器。

不可使用损坏的血压袖带或SpO₂传感器。

不可移除设备外壳。此举可能令危险电压暴露并导致电击。本监护仪不含任何可由用户自行维修的部件。

不可自行修理：任何未经SunTech Medical维修培训或对自动化血压设备的修理或操作有深入了解的人，不可维修或尝试维修本设备。（采用与供应件不同的部件加以替换可能会引起测量错误）。

不可将监护仪摆放在难以接近并且难以将电源电缆或从电源插座取下的位置。应从监护仪电源线的直流电源接口处断开与网电源的连接。

为避免电击风险，此设备只可连接至有保护接地的网电源上。

不可将监护仪连接至不符合EN60601-1标准的设备。监护仪与病人接触时，监护仪的RS-232连接器与USB-B端口只可连接至符合EN60601-1标准的设备。

图标、符号与缩写

图标

本指南中、Tango M2设备和包装上所使用的图标是SunTech Medical的独有图标。



DKA™ 模式，用于听诊法血压测量（运动时）。



血压袖带病人电缆连接（气动）。



警告消息



OSC模式，用于示波法血压测量（非运动）。



K音麦克风病人电缆连接。



小心消息

符号

以下为Tango M2设备与包装上使用的标准符号。



SpO₂传感器。BF型应用部分

RS-232

RS-232串行通信端口



BNC外部ECG触发信号



USB-A或USB-B



经ETL认证



电源开/关



无SpO₂警报



制造商



生产日期



ECG输入。



9V直流输入



头戴式耳机



除颤防护



电源包含危害性材料。必须适当处置。



参考用户指南



注意，参考随机文件



由UL按照加拿大和美国要求认证的部件





TUV国际认证



TUV加拿大与美国认证



PSE商标：日本医疗设备认证



不含可维修零件，请适当处置



符合EISA 2007要求，CEC效能V级EU (EC)
No 278/2009 Phase II



运输温度应保持在-20° C与65° C之间



运输湿度应保持在15%与90%之间



保修封印



大地



输出连接配置 - 正极电压；负极屏蔽



仅供室内用



产品符合RoHS指令（2002/95/EC）要求



易碎



CE标志：产品符合欧盟标准（0413）



物品与装运容器应保持干燥



II类隔离设备



常用缩写

BP 血压

BPM 每分钟心跳次数

DKATM 维度K音分析

K音 柯氏音

MAP 平均动脉压

DIA 舒张压

NIBP 无创血压

OSC 示波的

SpO₂ 动脉血（血红蛋白）氧饱和度百分比

SPU 一次性病人用

SYS 收缩压

2. 设置Tango M2

Tango M2设计成直接与您的压力系统配合工作。两台设备直接相连时，压力系统将会自动触发监护仪在压力测试检查期间采集血压读数。Tango M2将把血压、SpO₂以及心率测量数据发回给压力系统。关于监护仪与压力系统之间的连接设置，请参考Tango M2监护仪内的电子数据库（E-Library）。

配备Internal ECG（内部ECG）选项时，Tango M2还能在不连接压力系统的情况下工作。

本节描述了如何在上述两种情况下设置监护仪。

监护仪开包

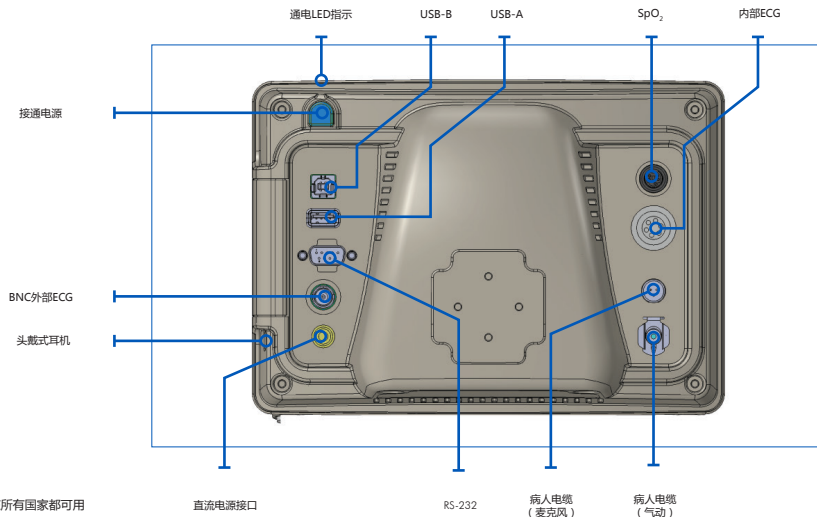
打开Tango M2的包装时，请检查所有部件是否都完好。

请参考内托盘上独立包装标签内容，该标签说明了根据您订购Tango M2监护仪时所申请的选项，您将会收到的具体部件。

后面板配置

Tango M2的所有连接点都位于监护仪的背部。

- 请使用BNC外部ECG电缆和RS-232电缆将压力系统连接到Tango M2上。如果Tango M2交付时提供了USB电缆，您可以使用USB电缆而非RS-232电缆。请查阅Tango M2内E-Library中的“界面注释”，了解如何正确地设置这两套系统。
- 病人电缆和ECG电缆是“防除颤BF型应用部分”，SpO₂是“BF应用部分”。
- 如果您的Tango M2有内部ECG选项，设备将配置一个ECG连接器。否则，ECG端口将是插口式。



连接您的压力系统

Tango M2现在可以连接到一系列的壓力系統上。附录A中给出了兼容压力系统清单。

将Tango M2连接到压力系统的工作应由生物医学技术人员或其他熟悉血压和ECG压力系统设备的人员执行。您的SunTech Medical销售代表可在这一安装工作中为您提供协助。

界面注释

SunTech Medical可就大多数Tango M2兼容的压力系统为您提供Interface Note（压力系统接口注释）信息。Interface Notes（界面注释）给出了关于如何正确设置和使用的详细指导，并随附支持性图片以及常见问题解答。

请访问SunTech Medical网站（www.SunTechMed.com），下载有关兼容压力系统的Interface Notes（界面注释）。请进入Support（支持）选项，然后选择：[客户技术支持](#) > [下载数据库](#) > [压力血压监护仪](#) > [Tango M2](#) > [界面注释](#)，在此列出了所有可用的界面注释。

您也可以参考Tango M2监视器内的电子数据库（E-Library），了解如何设置两套系统：[主菜单](#) > [监视器设置](#) > [电子数据库](#) > [压力系统接口注释](#)，在此列出了所有可用的界面注释。

注：执行安装前，请先查阅关于压力系统的Interface Notes（界面注释）！

如果您的压力系统未列在界面注释库中，请与SunTech客户服务部门联系：

电子邮件 CustomerService@SunTechMed.com

电话 美国：800.421.8626 / 919.654.2300

欧洲、中东和非洲（EMEA）：44 (0) 1865.884.234

亚太地区：852.2251.1949

中国地区：86-755-29588810



将连接器连接至监护仪

将电源接头连接到电源电缆，然后插接到可用的交流电插座上。再将电源接头插接到监护仪背部的直流输入接口上。

将病人电缆连接到监护仪背部的麦克风和气动接口上。

按照界面注释中给出的指南，将Tango M2连接到压力系统上。

使用Tango M2监护仪背部的ON/OFF按钮，打开监护仪。

注：Tango M2监护仪通电后，顶部的蓝色LED灯将点亮。

30秒钟内，将短时显示SunTech Tango M2徽标，接着将显示主显示屏（默认情况下显示测量视图屏）。

选择监护仪与压力系统设置

按照界面注释中给出的指南，选择Tango M2监护仪和压力系统的设置。

如果您遇到与压力系统的通讯问题，请联系SunTech客户服务部门：

电子邮件 CustomerService@SunTechMed.com

电话 美国：800.421.8626 / 919.654.2300

欧洲、中东和非洲（EMEA）：44 (0) 1865.884.234

亚太地区：852.2251.1949

中国地区：86-755-29588810

选择了监护仪和压力系统的设置后，安装即已完成。



确认连接

通过采集血压测量数据来检测所组合的系统，以确认Tango M2是否能与压力系统一起正常工作。请按照本指南“压力测试期间使用Tango M2”一节中给出的指南进行操作（第29页）。

没有压力系统

Tango M2也可在不连接到压力系统的情况下工作。

注：如果您的Tango M2有内部ECG选项，则既能进行听诊式血压测量，也能进行示波式血压测量。如果您的Tango M2没有内部ECG选项，则只能进行示波式血压测量。

设置工作应由受训的生物医学技术人员或熟悉自动血压测量与ECG设备的SunTech授权分销商完成。

将电源接头连接到电源电缆，然后插接到可用的交流电插座上。再将电源接头插接到监护仪背部的直流输入接口上。

将病人电缆连接到监护仪背部的麦克风和气动接口上。将ECG电缆插接到监护仪背部的内部ECG接口上。

使用Tango M2监护仪背部的ON/OFF按钮，打开监护仪。

注：Tango M2监护仪通电后，顶部的蓝色LED灯将点亮。

30秒钟内，将短时显示SunTech Tango M2徽标，接着将显示主显示屏（默认情况下显示测量视图屏）。

如果使用带内部ECG功能的Tango M2，SunTech建议设置一个自定义ECG触发，方法是选择：[主菜单 > 监视器设置 > 压力系统 > 协议：SUNTECH > ECG触发装置：内部](#)

Tango M2现在已处于使用就绪状态，您可以在不连接压力系统的情况下进行血压测量与监护。

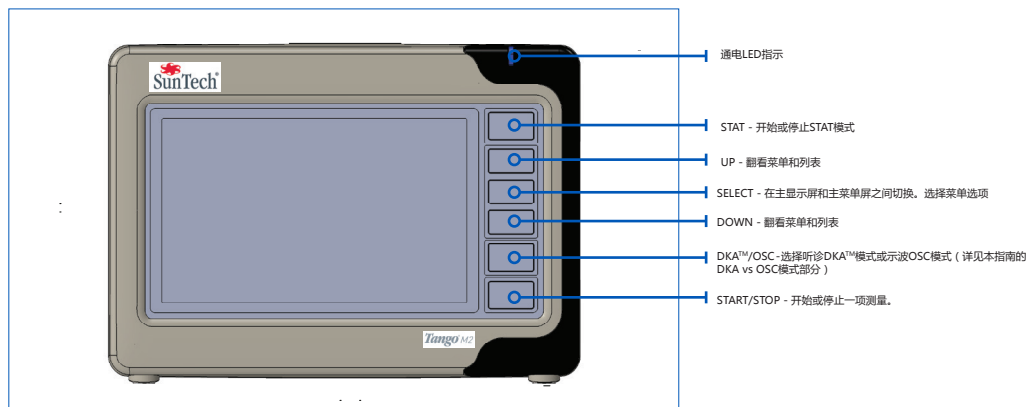
3. 了解Tango M2

Tango M2提供了两种不同的屏幕界面，作为查看病人读数的主显示屏：测量视图屏（默认设置）和图形视图屏。

使用主菜单，可更换监护仪的视图模式、调节监护仪的亮度、更改测量设置、设置用户自定义警报值，以及查看您的测量数据。关于这些屏幕显示界面及功能的说明，见本指南以下章节。

前面板

ON/OFF按钮呈蓝色，位于监护仪背部右上角。使用前面板上的六个按钮来操作监护仪。Tango M2监护仪通电后，顶部的蓝色LED灯将点亮。



测量视图

Measurement View (测量视图) 屏幕以数值读数形式显示当前或最近的病人测量值。



一个绿色的“跑步人”图标代表监护仪被设置成在听诊（运动）DKA™模式下采集血压读数。



一个橙色的“跑步人”图标（带斜线圆）表示监护仪被设置成在示波（非运动）OSC模式下采集血压读数。病人此时必须保持不动。

更多信息请参见本指南的“DKA模式与OSC模式”一节（第34页）。

测量视图注释：

完整血压读数与仅收缩压读数

- 如果SYS字段显示一个读数，但DIA字段空白，则表示监视仪设置到了只读取收缩压的模式。

平均动脉压 (MAP)

- 关闭平均动脉压 (MAP) 功能时，MAP字段将为空白，并且不会出现MAP图标。（这是出厂设置。MAP功能在美国不可用。）

心率

- 在DKA™模式下采集血压测量值时，一个闪烁的心脏图标表示读数的收缩压/舒张压范围（即检测到K音）。
- 在OSC模式下，血压测量结束前不会显示心率。

SpO₂

- 如果SpO₂传感器连接到了监护仪但未连接到病人，SpO₂字段将会显示一条虚线。
- SpO₂未连接病人时，SpO₂字段将灰化。如果连接了，SpO₂字段将呈蓝色。
- 如果SpO₂传感器未连接到了监护仪上，SpO₂字段将呈空白。

间隔/计时器

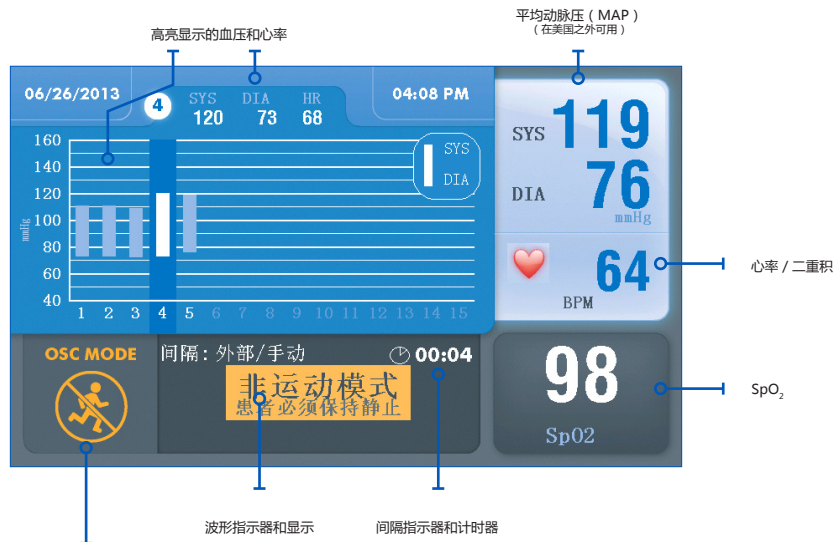
- 计时器将以分:秒形式显示。
- "间隔"显示为"外部/手动"时，监护仪将在触发后采集血压读数，触发可来自压力系统或通过手动按钮激活。计时器将从末次测量开始时进行计时。时钟图标将不激活。
- 显示间隔时间时，监护仪将以计时间隔采集血压读数（或当受压力系统或通过手动按钮触发时）。计时器将从末次测量开始时进行计时。时钟图标将填充，以显示何时开始下一个读数。
- 在STAT模式下，红色的STAT图标将显示出来。计时器将从末次测量开始时进行计时。

波形显示

- 波形通常显示袖带中的麦克风拾取的K音。波形可设置成显示ECG通道，但60秒钟后仍会恢复显示K音。

图形视图

Graph View (图形视图) 屏显示了最近血压测量的图形式摘要, 同时还显示测量视图中显示的其它数值式读数。



一个橙色的“跑步人”图标 (带斜线圆) 表示监护仪被设置成在示波 (非运动) OSC 模式下采集血压读数。病人此时必须保持不动。



一个绿色的“跑步人”图标代表监护仪被设置成在听诊 (运动) DKA™ 模式下采集血压读数。

更多信息请参见本指南的“DKA模式与OSC模式”一节 (第32页)。



图形视图注释：

血压趋势图

- 图形一次最多可显示15个读数，但将容纳50个血压读数。使用UP（上）和DOWN（下）按钮，前后滚动可查看50条最近的读数。
- 完整的血压读数将以条形图显示，而仅收缩压读数将以点图显示。有错误或有状态消息的测量将不会显示在图形上。
- 高亮显示的读数的顺序号、血压以及心率值将显示在屏幕上方。

血压读数/袖带压力

- 最近的血压读数将出现在屏幕右上方。
- 开始采集测量值时，袖带压力值将出现在屏幕右上方。

心率 / 二重积

- Heart Rate（心率）是默认显示设置；也可将监护仪设置成显示Double Product（二重积）。

SpO₂ 外部/手动对间隔、波形显示

- 参考“测量视图”。

欲将图形视图作为主显示屏使用，可按下SELECT进入主菜单，然后使用上/下箭头导航至：[查看](#) > [主显示屏](#) > [图形](#)；按SELECT键加以确认。之后可按下START/STOP按钮返回到主显示屏（现在是图形视图形式）。

主菜单

按下SELECT按钮可查看Main Menu（主菜单）屏幕。

可使用主菜单设置监护仪、调节测量和显示设置、设置警报值、查看和导出测量数据，以及查看参考信息。

主菜单	
	压力系统 顾客定制
	L 协议 SunTech
监视器设置	L ECG 触发装置 数字上升
测量设置	语言： 中文（简体）
查看	日期和时间
警报	亮度： 70
测量表	以下时间后进入休眠： 从不
结束测试	重置警告提示
退出	电子数据库
	系统信息
	退出

- 使用UP（上）和DOWN（下）按钮，滚动查看屏幕查看或选项列表。
- 使用SELECT按钮确认高亮显示的子菜单或列表条目。

在任一菜单中，滚动至EXIT（退出）并按SELECT按钮将返回前一菜单。

按START/STOP按钮可从主菜单的任一级别返回到主显示屏。

下表列出了菜单选项、可用的选项以及默认设置信息。

监视器设置

菜单选项		选项（默认）
压力系统	选择预配置的压力系统设置，或选择自定义设置：	从可用设置列表中选择，或选择CUSTOM（顾客定制）
	如果在“CUSTOM”（自定义）项下，选择协议和ECG触发装置。选择协议：	从可用协议列表中选择，或选择SunTech
	选择触发装置：	模拟 数字下降 数字上升 内部
语言*	选择监护仪显示的语言：	English Français Deutsch Italiano Español 中文（简体）
日期和时间	选择格式并设置当前日期与时间。	
	选择日期格式，然后设置日期：	MM/DD/YYYY（月/日/年） DD.MM.YYYY（日.月.年） DD MMM YYYY（日 月 年）
	选择时间格式，然后设置时间：	AM/PM：格式为“HH:MM AM/PM”（HH = 01-12；MM = 00-59） 24 hr（24小时制）：格式为“HH:MM”（HH = 00-23；MM = 00-59）
亮度	将亮度水平设置为0至100之间的一个值。0为最暗，100为最亮。	70
以下时间后进入休眠模式	选择监护仪自末次活动后进入休眠模式的时间延迟：	从不（默认） 10分钟 30分钟
重置警告提示	用于重置警告提示，以从DKA模式转换到OSC模式。	是/否

菜单选项		选项 (默认)
电子数据库 (E-Library)	选择显示在屏幕上的Tango M2信息 :	1. 压力系统接口注释 2. 教程 3. 状态消息
系统信息	显示固件版本和主板序列号。 选择“Software Update” (软件更新) 可开始软件更新。 选择“Exit” (退出) 可返回到监视器设置菜单。	软件更新/退出
退出	选择后返回主菜单。	

*完成语言选择后，必须重启Tango M2监护仪，以使该语言生效。

测量设置

菜单选项		选项 (默认)
测量模式	选择要采集的血压读数的类型：BP –包括收缩压和舒张压 / SYS – 仅收缩压 (OSC模式下不可用)	血压/仅收缩压
间隔	选择外部/手动触发，或自动读数的时间间隔： 时间间隔格式为分:秒。	外部/手动 (默认) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
初始充气	将袖带的初始充气压力设置为120-280 mmHg中的一个值，调整步进为10 mmHg。	180 mmHg
最大充气	将袖带的最大充气压力设置为120-280 mmHg中的一个值，调整步进为10 mmHg。	280 mmHg

菜单选项		选项 (默认)
放气速率	选择袖带的放气速率。 AUTO = 约4 mmHg/心率 如果心率超过100 BPM，监护仪将以比所选速率更高的速率放气。	自动 3 mmHg/sec 4 mmHg/sec 5 mmHg/sec 6 mmHg/sec 7 mmHg/sec 8 mmHg/sec
蜂鸣器	选择监护仪在血压读数期间是否发出蜂鸣声：	开始 完成 (默认) 两者都 从不
状态模式	选择STAT模式下要采集的血压读数的类型： BP –包括收缩压和舒张压 / SYS – 仅收缩压 (OSC模式下不可用)	血压 (默认) /仅收缩压力
退出	选择后返回主菜单。	

查看

菜单选项		选项 (默认)
主显示屏	选择作为主显示屏的视图：	测量/图形
波形显示	选择在Waveform Display (波形显示) 字段中显示的信号： 如果选择了“ECG”，信号将显示60秒钟，之后波形显示将返回到K音信号。	柯氏音 / ECG
图形显示	选择显示在图形视图上的值 (位于血压读数下方)：	HR (默认) / DP
以下时间后BP清除：	选择血压测量值从屏幕清除的时间延迟： # = 分钟	从不 1 2 3 5 [分钟 (默认)] 10
以下时间后BP减小	选择血压测量值以更小字体显示的时间延迟： # = 分钟	从不 1 [分钟 (默认)] 2 3 5 10
新患者	选择ECG信号中断超过1分钟时的监护仪响应： 如果选择“自动”，当ECG信号中断超过1分钟时，监护仪将自动重置。 如果选择“提示”，监护仪将显示“新病人？”提示，重置前要求确认。	自动/提示 (默认)
BP压力单位	选择血压读数的测量单位：	mmHg (默认) / kPa
退出	选择后返回主菜单。	

警报

Tango M2可设置以下参数的警报状态。

设置了警报后，如果测量值超出了警报阈值，读数结束后将发出5声声音警报。引起警报的读数将以黄色显示。

如果法规警报和用户自定义警报同时触发，则法规警报的优先级将高于用户自定义的警报。但是，与警报相关联的5声蜂鸣声将是用户自定义警报的蜂鸣声。如有可能，Tango M2将会尝试显示两种警报，但所有情况下法规警报将是首要警报。

菜单选项		选项（默认）
SYS偏高	设置激活警报的高收缩压阈值。 选项为：1) "关闭"；2)DKA模式下的收缩压范围为50-270mmHg；3)OSA模式下的收缩压范围为50-260mmHg，以10mmHg为调整步进。	关闭（默认）
SYS下降	设置激活警报的较前一读数的收缩压下降阈值。 选项为：“关闭”，或10-100 mmHg范围内的下降，以5 mmHg为调整步进。	关闭（默认）
DIA上限	开始新病人时，此警报会重置。 设置激活警报的高舒张压阈值。 选项为：“关闭”，或20-160 mmHg范围内的舒张压，以10 mmHg为调整步进。	关闭（默认）
HR上限	设置激活警报的心率阈值。 选项为：“关闭”或40-200 BPM范围内的心率，以10 bpm为调整步进。	关闭（默认）
退出	选择后返回主菜单。	

测量表

菜单选项		选项（默认）
6个最近的测量数据将出现在表中： #（参见以下注释） 日期 时间 收缩压和舒张压读数 心率 状态消息（若有） 测量表可容纳最多300个测量结果。使用箭头按钮可滚动查看数据。 “#”字段是测量的顺序号（每次识别一个新病人时，其首个血压读数将标记为“NP”）。		
查看完整表格	选择后可以全屏显示查看测量数据表格。按SELECT可返回主菜单。	不适用
下载数据	选择后可将数据下载到USB-A闪存卡。	不适用
退出	选择后返回主菜单。 将出现“清除测量表？”的提示。 如果选择“是”，数据将从表格中清除。 如果选择“否”，数据将被保存。	是否

测量表可容纳最多300个血压测量结果。一旦表中收集了300个血压读数，最旧的测量值将被新测量值所覆盖。

关于如何从测量表中将数据下载到闪存卡以及如何以EXCEL格式显示数据的指南，请见附录C。

主菜单							
监视器设置 测量设置 查看 警报 测量表 结束测试 退出	#	日期	时间	SYS	DIA	HR	M
	新患者	26-Jun-13	15:43	110	75	65	△
	新患者	26-Jun-13	15:55	111	73	58	8
	2	26-Jun-13	15:57	111	73	61	86
	3	26-Jun-13	15:59	109	72	67	84
	4	26-Jun-13	16:01	120	73	68	89
	5	26-Jun-13	16:08	119	76	64	90
		数据结尾					
		查看所有读数					
		下载数据					
		退出					



结束测试

选择“结束测试”选项来清除读数值并为下一名病人做准备。

菜单选项	选项（默认）
将出现“结束测试？”的提示。 如果选择“是”，监护仪将从显示屏中清除读数，准备新病人检查，并返回至主菜单。 如果选择“否”，监护仪将保留读数和设置，然后返回主菜单。	是（默认）/否

在压力测试期间使用Tango M2

4.

连接到一个压力系统后，请按照以下步骤使用Tango M2：

1. 测量病人臂径，确保使用尺寸正确的袖带。
2. 将袖带缠绕在病人臂上。
3. 确保监护仪正在接收ECG信号。
4. 获取血压读数。
5. 结束测试/准备下一位病人的检查。

将Tango M2用于压力系统前，您应已熟悉血压测量数据的采集过程以及ECG压力测试的执行程序。

步骤1 - 放置袖带

使用一个SunTech Orbit-K™袖带，或一个SunTech一次性病人用（SPU）套件（含一次性袖带和麦克风垫）。本节将指导您选择正确尺寸的袖带以及执行正确的袖带放置。

注：保证袖带与病人臂径相匹配并且麦克风放置在肱动脉上方（二头肌和三头肌之间），这一点很重要。不正确的袖带尺寸和错误的麦克风放置可导致读数丢失、错误或不准确。

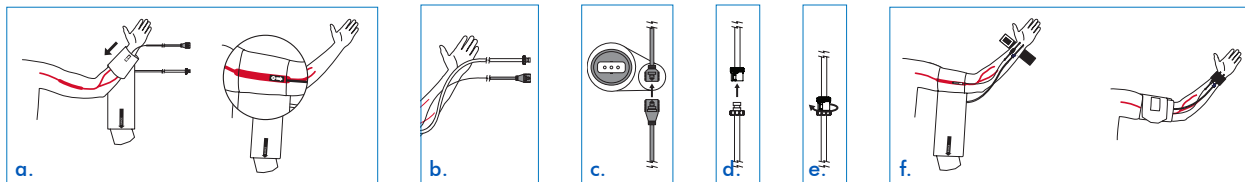
Orbit-K™袖带

Orbit-K袖带有四种尺寸。（详细尺寸信息请见第48页）请检查袖带尺寸是否正确：

1. 将蓝色袖带内的灰色袖带部分折叠（拆离魔术贴束带）。
2. 将袖带缠绕到病人的上臂。
3. 确保INDEX（袖带的末尾）落在RANGE（打印在袖带内）范围内。
4. 如果INDEX落在RANGE之外，则选择一个新的袖带尺寸。

本节将指导您选择正确尺寸的袖带以及执行正确的袖带放置。

- 找到上臂的肱动脉位置（二头肌和三头肌之间）。最好选择左臂。
- 将袖带滑到病人上臂，注意“ARTERY”（动脉）标记朝向手臂。
- “ARTERY”（动脉）标记下方有一个麦克风。确保麦克风位于手臂的内侧部分，直接处于肱动脉上方（二头肌和三头肌之间）。袖带的边缘与肘之间应约有3至5 cm的宽度（两指宽）。
- 将3针式话筒接头通过袖带插入病人电缆的相应接口上。接头可正反面插入。
- 将袖带软管连接到病人电缆的相应接口上，扭动接头锁好。
- 将袖带绕手臂缠好并固定。使用腕带将电缆固定到病人腕部。



注：您可能会发现将袖带缠绕到病人上臂前，将病人电缆连接到袖带会更加方便。

一次性袖带

SunTech一次性病人用（SPU）套件有五种尺寸。每个SPU套件都包含一个一次性袖带，以及一个一次性麦克风垫。使用随监视器交付的Orbit-K套囊中的麦克风，或者您也可以从SunTech Medical另行订购随SPU套件使用的12" K-Sound麦克风（部件号98-0235-01）。

欲从Orbit-K袖带中取出麦克风，可打开魔术贴束带，并轻轻从袖带中拉出麦克风。使用前，请使用温性医疗级消毒剂清洁麦克风（见第7节“清洗”）。

检查袖带的尺寸是否正确：

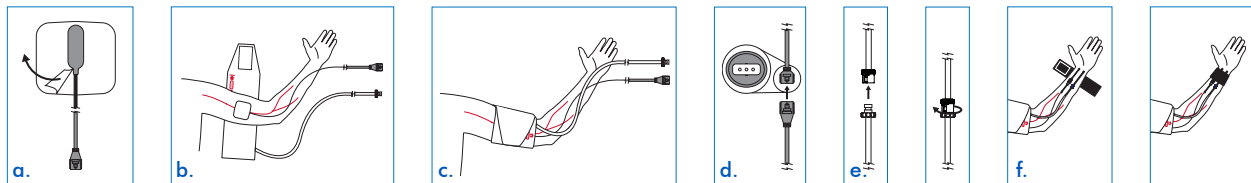
1. 将袖带缠绕到病人的上臂。
2. 确保INDEX（袖带的末尾）落在RANGE（打印在袖带内）范围内。
3. 如果INDEX落在RANGE之外，则选择一个新的袖带尺寸。



警告：使用尺寸错误的袖带将产生错误性或误导性血压测量结果！

- a. 找到上臂的肱动脉位置（二头肌和三头肌之间）。
将麦克风放到麦克风垫上。揭下麦克风垫上的保护膜。
- b. 将麦克风放在病人臂上，确保麦克风置于手臂的内侧部，直接位于肱动脉上方（二头肌和三头肌之间）。麦克风垫与肘之间应约有3至5 cm的宽度（两指宽）。
- c. 将袖带绕手臂缠好并固定。
- d. 将3针式话筒接头通过袖带插入病人电缆的相应接口上。接头可正反面插入。
- e. 将袖带软管连接到病人电缆的相应接口上，扭动接头锁好。
- f. 使用腕带将电缆固定到病人腕部。

31



注：您可能会发现将袖带缠绕到病人上臂前，将病人电缆连接到袖带会更加方便。

步骤2 - 确认ECG信号

压力测试期间，Tango M2需要ECG信号来采集血压测量读数。病人ECG连接到位后，监护仪将自动从压力系统中接收此ECG信号。

注：在OSC模式下，Tango M2可在运动开始前，无需ECG信号即采集血压读数。这些读数的采集过程中，病人必须保持不动！更多信息请参见本指南的“DKA模式与OSC模式”一节。

如果病人ECG连接尚未到位，则请遵照随压力系统提供的有关ECG导联放置和导联线连接的指南进行操作。确保稳定的心率显示在Tango M2监护仪上。

步骤3 - 采集血压读数

注：病人正在运动时，必须将Tango M2设置到DKA模式才能采集血压测量读数。



压力测试开始后，压力系统将提示监护仪开始采集血压读数。每次测量时，袖带将自动充气。同时显示一条消息“放松手臂，正在测量BP”，直到测量完成，之后将显示读数。您也可以按下START/STOP（开始/停止）按钮，手动地触发监护仪采集血压读数。此按钮也可用于在需要时退出读数。

显示读数

每次完成测量时，将以大字体显示Blood Pressure（血压）和Double Product（二重积）读数。一分钟后，这些读数将收缩成以小字体显示。五分钟后，这些读数将重置为虚线形式。（这是默认的时间设置，您也可以使用[主菜单 > 查看菜单](#)进行重置。）

计时间隔读数

如果由压力系统控制

当Tango M2监护仪连接到一个压力系统时，压力系统将控制血压测量的时间间隔。Tango M2将按照压力系统控制的预设血压测量时间间隔来工作。在此情况下，无需将计时间隔编程到Tango M2内。

不由压力系统控制时

Tango M2可以计时间隔采集更多的血压读数，时间间隔从1分钟到20分钟不等，具体设置为：[主菜单 > 测量设置 > 间隔](#)选项。

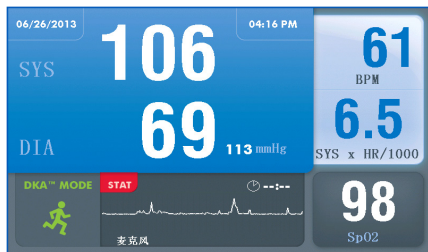
选定的时间间隔将出现在显示屏上。计时器将从末次测量开始时进行计时。当计时器到达规定的时间间隔后，将开始采集新的血压读数。

设置到一个计时间隔时，监护仪将继续对来自压力系统的外部触发作出响应，同时也对使用START/STOP（开始/停止）按钮实现的手动触发作出响应。每个外部触发或手动触发都将重启间隔计时器的计时。



停止读数

按下START/STOP（开始/停止）按钮可停止进行中的血压测量。袖带将放气，监护仪将发出一声蜂鸣声（除非关闭了蜂鸣器），并且有“中止”字样短暂出现在显示屏上。血压读数将显示为虚线，直至采集了下一个测量值。



STAT模式

在要求时效以及紧急情况下，可按下STAT按钮重复测量血压。监护仪将在10分钟内重复测量血压。每次测量时，袖带将自动充气。一个红色的STAT图标将出现在显示屏上，监护仪处于STAT模式时，血压读数将闪烁。可按下START/STOP（开始/停止）按钮或再次按下STAT按钮取消STAT模式。如果监护仪接收到来自压力系统的STOP（停止）消息，也会取消STAT模式。STAT模式下，除STAT和STAT/STOP按钮以外的所有其它监护仪按钮都将禁用。

STAT模式的默认设置是采集完整的血压数据，包括收缩压和舒张压，这些数据每隔10秒钟采集一次。监护仪也可重置成每2秒采集一次仅收缩压测量值，方法是选择主菜单 > 测量设置 > 状态模式选项。

- 完整的收缩压和舒张压测量值最短仅需30秒即可出现在显示屏上。
- 如果仅采集收缩压测量数据，则最短仅需15秒即可出现在显示屏上。

10分钟后，或当取消了STAT模式时，监护仪将返回到主菜单显示屏。

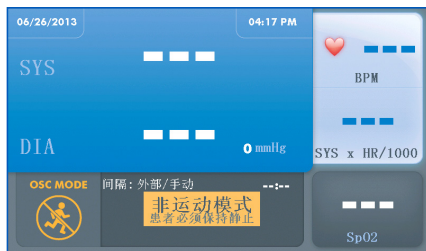
DKA™模式与OSC模式

Tango M2默认的DKA™模式使用听诊技术来测量血压。

SunTech Medical公司专属的维度K音分析（DKA™）算法使用ECG信号和K音模式识别来滤除噪声，从而令DKA™模式高度容忍病人身体移动。DKA™模式要求监护仪从病人处接收ECG信号。

也可采用一个备选的示波OSC模式来采集血压读数，无需ECG信号。

注：用OSC模式采集读数时，病人必须保持不动！



按下DKA/OSC按钮，选择示波OSC模式。OSC模式图标将出现，随附消息“非运动模式 / 病人必须保持静止”。OSC模式下的监护仪行为有一些不同：

血压读数

- 血压测量值以完整的血压（收缩压和舒张压）读数显示。（OSC模式下“仅收缩压设置”不可用。）

心率

- 每次血压测量结束前，不显示心率。
- 心形图标不闪烁。

主菜单设置

- 波形显示不激活。
- 测量模式和状态模式仅可设置到完整的血压测量值状态。
- “最大充气”和“放气速率”使用固定的法规标准设置。

35

监护仪休眠模式

如果压力系统无通讯且监护仪无活动达30分钟，监护仪将进入休眠模式。（这是默认设置，可通过选择主菜单 > 监视器设置 > 以下时间后进入休眠模式：选项加以重置。）在休眠模式下，显示屏将黑屏，但监护仪顶部的蓝色LED灯将一些点亮。

如果有来自压力系统的通讯或按下监护仪上的按钮，将唤醒监护仪。

步骤4 - 为新病人做准备

完成压力测试后，可从病人手臂上取下袖带。将袖带与病人电缆的连接断开。

注：如果使用Orbit-K袖带，请使用温性医疗级消毒剂清洁袖带和袖带内侧。如果使用SPU套件，则可弃置已使用过的一次性袖带和麦克风垫。用温性医疗级消毒剂清洁麦克风，以备以后使用（见第7节）。



当ECG信号中断超过1分钟时（即当ECG导联从病人身上取下时），监护仪将自动重置，以开始新病人检查。所有病人信息显示都将清除。

除了自动重置外，也可将Tango M2重置成当ECG信号中断时显示“新病人？”提示，方法是选择[主菜单](#) > [查看](#) > [新患者](#)选项。

您也可以针对新病人手动重置监护仪，方法是选择[主菜单](#) > [结束测试](#)。

运动压力测试提示

关于压力测试期间的血压测量，这里有一些帮助性建议。

练习测量

开始运动前，采集一些测量值。

- 在DKA模式下，病人处于坐位或静止站立时，采集一到两个血压测量值。这可创建一个基线血压。
- 测量开始之后要观察监护仪上的袖带压力值和K音显示。您能看到K音，如同您使用听诊器进行手动血压测量所听到的声音一样。

获得稳定的基线血压读数后，执行压力测试。如果遇到问题，请查阅本指南的“状态消息与警报”章节内容。

确保病人手臂放松

测量血压期间，让病人限制缠绕着袖带的手臂的运动。可以接受轻轻摆动，但肘部不能弯曲。

避免折弯缠绕着袖带的手臂肌肉。

如果病人手抓着踏车扶手，看看是否能让他/她把臂上缠绕着袖带的手放在踏车扶手上，手心向下。另一个方法是让病人在数据读取期间，将手臂放在身体两侧。如果病人需要抓住扶手以寻求支持，可建议他们尽可能轻地抓住扶手。如果紧紧抓住扶手，将会增加K音麦克风采集到的噪音，因为此时病人臂膀肌肉折弯。



更加紧密地监护病人血压

如果病人的身体状况不稳定，需要接受更加紧密的监护，则您可以按下STAT按钮，将监护仪设置到STAT模式。可按下START/STOP（开始/停止）按钮或再次按下STAT按钮取消STAT模式。

观察状态消息和警报

本指南“状态消息和警报”章节中，有关于Tango M2状态消息和警报的消息描述。

在没有压力系统时 使用Tango M2

5.

当Tango M2未连接到一个压力系统时，执行以下步骤使用Tango M2的内部ECG选项功能：

1. 测量病人臂径，确保使用尺寸正确的袖带。
2. 将袖带缠绕在病人手臂上。
3. 设置病人的ECG连接。
4. 获取血压读数。
5. 结束测试/准备下一位病人的检查。

使用Tango M2前，您应已熟悉如何采集血压测量读数。

步骤1 - 放置袖带

使用一个SunTech Orbit-K™袖带，或一个SunTech一次性病人用（SPU）套件（含一次性袖带和麦克风垫）。

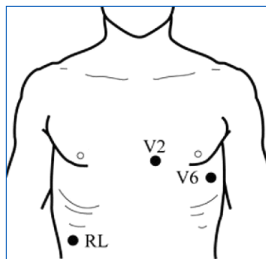
注：保证袖带与病人臂径相匹配并且麦克风放置在上臂内侧肱动脉上方（二头肌和三头肌之间），这一点很重要。

关于如何选择正确尺寸的袖带以及放置袖带，请参考本指南前述章节“步骤1 - 放置袖带”。

步骤2 - 病人ECG连接

准备并连接3个ECG电极部位：RL、V2和V6。

- 将各电极放在骨区上方，而不是放在大肌肉群上方。
- 刮掉多余的体毛，准备好放置电极的皮肤位置。用酒精彻底清洁该皮肤位置。
- 最佳结果是，用皮肤电阻量表测皮肤电阻低于5千欧。



按下列方式将ECG电缆连接到电极：

- 绿色连接到RL
- 黄色连接到V2
- 紫色连接到V6

确保稳定的心率显示在Tango M2监护仪上。

步骤3 - 采集血压读数

按下START/STOP（开始/停止）按钮，手动地触发监护仪开始采集血压读数。关于其它Tango M2功能，请参考本指南前述章节“采集血压读数”。

- 计时间隔读数
- 停止读数
- STAT模式
- DKA™模式与OSC模式
- 监护仪休眠模式

步骤4 - 为新病人做准备

完成血压测量值的采集后，从病人身上取下袖带和ECG电极。将袖带与病人电缆的连接断开。

注：如果使用Orbit-K袖带，请使用温性医疗级消毒剂清洁袖带和袖带内侧。如果使用SPU套件，则可弃置已使用过的一次性袖带和麦克风垫。用温性医疗级消毒剂清洁麦克风，以备以后使用。

关于如何重置监护仪，请参考本手册的前述章节“步骤4 - 为新病人做准备”。

使用Tango M2 选项

6.

脉搏血氧饱和度 (SpO_2)

SpO_2 传感器选件可帮助您测量动脉血氧饱和度，并将相应的读数显示在Tango M2上。如果您的Tango M2监护仪在交付时并无 SpO_2 选项（部件号98-0233-00），您可以从您当地的SunTech Medical代表那里订购（见第67页）。

将 SpO_2 传感器电缆插入监护仪背面的 SpO_2 接口上。

注：在未使用血压袖带的手臂上使用 SpO_2 传感器。

注：如果传感器没有正确定位，检测光线可能会绕过组织而导致脉搏血氧饱和度测量不准确。正确地使用传感器对于保证其性能非常重要。

- 将一手指（最好是食指、中指或无名指）插入 SpO_2 传感器，直到指尖碰到指挡。不要使用拇指。
- 使手指的指甲朝向传感器探头。要确保手指指甲的长度不影响手指的位置。

注：一些指甲油（特别是深色吸光的材料）或假指甲会降低光透过率，并影响脉搏血氧饱和度测量的准确性。在使用 SpO_2 传感器之前要除去任何指甲油或假指甲。

- 使用医用胶带缠在手指根部，保证压力测试期间传感器线不会脱落。确保缠绕传感器的胶带不会妨碍血液流动。

注：因皮肤条件不同，病人对于胶带的敏感度也不同。如果病人对粘性材料有过敏反应，应停止使用自粘胶带。

几秒钟后，将显示 SpO_2 读数。 SpO_2 测量数据每1/3秒更新一次，所显示的值每秒更新一次。使用四次心跳的 SpO_2 平均值作为读数显示值。暂时性的信号丢失会因平均效应而影响此读数的准确性。

没有与 SpO_2 相关的警报。因以下任一问题，将不会显示 SpO_2 读数：信号太弱或丢失，或因线缆损坏而导致开路。如果线缆短路，Tango M2将关机，直到消除了故障。如果发生线缆损坏，请从Tango M2上取下 SpO_2 线缆，然后恢复Tango M2的正常使用。请致电SunTech客服部门寻求破损 SpO_2 线缆支持。



头戴式耳机套件

头戴式耳机可帮助您收听由袖带内麦克风采集的K音。这些声音与进行手动血压测量时听到的声音类似。将耳机插头插入监护仪右侧的端口中。

注：头戴式耳机仅可作为评价/参照工具使用，不能作为诊断工具使用。

7. Tango M2护理

清洗

监护仪



小心：Tango M2是不可灭菌的设备。不要将监护仪浸入任何液体，或尝试以任何液性去污剂、清洁剂或溶剂来清洁设备。

将软布蘸上温性医疗级消毒液后，擦拭监护仪，以去除其表面灰尘和污物。

42

Orbit-K袖带

注：每次压力测试结束时，应清洁Orbit-K袖带和病人电缆。

应定期取出气囊和麦克风进行清洁。将软布蘸上温性医疗级消毒液后，擦拭气囊和麦克风，并且风干。用温性医疗级消毒液清洁袖带和袖带内侧。频繁使用后，建议将Orbit-K袖带的纤维面用冷水和温性消毒剂进行机洗。仅可将此袖带晾干——机器烘干可导致Orbit-K袖带的纤维面受损。

需要将气囊再插入到袖带内，并且使气囊的气动软管部分露出袖带外部。在左臂或右臂上使用Orbit-K血压袖时，注意气动软管连接面应朝下。



小心：不得机洗气囊或麦克风。

病人电缆和ECG电缆



小心：不要将电缆或接头浸入液体。

如果要清洗，需使用软布蘸温性肥皂和水的混合液清洁。需清除残留液并拭干。

如果要消毒，需使用经医院批准的消毒剂，如：1:10氯漂，Lysol®消毒剂，2%戊二醛溶液，或Wescodyne®。

注：为控制传染，请遵照医疗机构的操作规程进行操作。[关于清洗，请遵循医疗机构的操作规程。]

SpO₂传感器



小心：不要把传感器和夹子浸入液体。不要将任何液体倾倒或喷洒到传感器上。苛性或腐蚀性清洁剂可造成永久性损坏。打开指夹传感器时，外罩开口不要超过45度，否则会损坏传感器外罩。

用蘸有温性医疗级消毒液或异丙醇的软布清洁传感器，去除所有的胶带残留物。再次使用前，让传感器彻底干燥。

预防性维护

系统自检

Tango M2在正常使用时将执行一系列的系统和软件自检。如果Tango检测到问题，将会显示错误代码及一条要求联系SunTech客服部门的消息。



警告：如果在未连接袖带时，监护仪显示一个大于零的压力，则不要使用监护仪。

可更换部件

作为日常工作的一部分，应检查监护仪、袖带、SpO₂传感器、电缆和软管是否有裂纹、磨破或打结。任何受损部件都应立即更换。请参考本指南内的“附件与更换部件”清单（第47页）。

44



小心：本监护仪不含任何用户可自行维修部件，只能由授权维修代表打开设备。不要去除外壳或撕裂保修封印，否则会丧失制造商的担保。

Orbit-K袖带

建议您每年更换一次Orbit-K袖带、麦克风和病人电缆，以保持测量准确度。

如果袖带无需更换，可只更换麦克风。欲从袖带中取出麦克风，可打开魔术贴束带，并轻轻从袖带中拉出麦克风。

SpO₂传感器

为更换SpO₂传感器，需从Tango M2监护仪上拔下传感器，然后用一个新的无创SpO₂传感器加以更换。

日常校准

请每年对您的Tango M2进行一次校准，以验证血压传感器和指示器的精度。



小心：应由生物医学技术人员或其他熟悉Tango M2监护仪的人员执行校准。

关于“验证校准”指南，请联系SunTech Medical公司。该指南可也从Tango M2维修手册（SunTech部件号27-0139-A1）中找到。

美洲客户请联系：

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA (美国)

电话： 800.421.8626

919.654.2300

传真： 919.654.2301

中国客户请联系：

顺泰医疗器材（深圳）有限公司

中国广东省深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路105号-15号2-3楼

电话： 86-755-29588810

传真： 86-775-29588829

欧洲、中东、非洲、亚太地区客户请联系：

SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS UK (英国)

电话： 44 (0) 1865.884.234

传真： 44 (0) 1865.884.235

EC	REP
----	-----

需要的设备：

- 已校准的电子血压计或等效工具。
- 500 mL容量或 Orbit-K 袖带（缠绕着不会破裂或破碎的东西，不含玻璃）。
- 手动充气球，带溢气阀。
- 软管、T形件以及各种接头，您也可以认购一份T形管套件（SunTech部件号98-0030-00）。

操作步骤：

进入"验证校准"程序时，监护仪将关闭其溢气阀，并将显示施加在病人软管接头上的压力。

手动充气并比较血压计与监护仪显示器上的压力读数，以此来验证Tango M2的校准情况。所显示的压力读数应在汞柱式血压计血压值的 $\pm 2\text{mmHg}$ 以内，血压测量范围为0 ~ 300mmHg。否则，需要联系SunTech Medical解决校准问题。

确认校准后，按下SELECT（选择）按钮退出校准屏。

软件更新

如果有Tango M2软件更新可用，您可以使用USB-A端口轻松更新监护仪。

软件更新仅能由受训且熟悉Tango M2操作的技术人员来安装。如需协助，请致电SunTech Medical客服部门。

从SunTech Medical网站（www.SunTechMed.com）上，将更新软件下载到USB-A闪存卡上。

将USB-A闪存卡插入监护仪背部的USB-A端口中。

选择[主菜单](#) > [监视器设置](#) > [系统信息](#) > [软件更新](#)。

按照监护仪屏幕上提示的消息，完成更新工作。

消息	含义	操作
软件更新正在进行中	正在处理更新。	
软件更新已完成	新软件已安装完毕。	如果消息中含有“Tango M2现在将重启”，请选择“OK”完成更新过程。
未找到闪存卡	Tango M2未检测到闪存卡。	等待一会儿，然后再选择“重试”。如果仍未检测到闪存卡，则取出闪存卡再重新插入一次。等待一会儿，直至Tango M2识别出此闪存卡驱动。
软件与当前安装的软件一样旧	不会执行更新。	选择“关闭”。

47

处置

监护仪中含有一个锂电池。请将Tango M2返还给SunTech Medical公司进行废弃处置。请联系SunTech Medical，以接收一个预付款的返件标签。



警告：火灾、爆炸和严重烧伤危险。此设备含有锂电池，必须进行恰当的处置，或返回给SunTech Medical公司处置。

8. 附件和替换部件

请与您的SunTech Medical销售代表联系以下项目的采购事宜：

描述	部件号	详细信息
Orbit-K™袖带和K音麦克风：Orbit-K包中含有K音麦克风（部件号98-0235-00）。		
Small Adult（体型较小的成年人）	98-0062-21	18 – 27 cm
Adult（成人）	98-0062-22	25 – 35 cm
Adult Plus（成人+）	98-0062-25	27 – 40 cm
Large Adult（体型较大的成年人）	98-0062-23	32 – 44 cm
18" K音麦克风	98-0235-00	
一次性病人套件（SPU）：SPU套件组是将20个套件装在一个盒内（不含麦克风）。		
SPU Kit Small Adult（体型较小成年人用SPU套件）	98-0700-01	17 - 25 cm
SPU Kit Adult（成年人用SPU套件）	98-0700-02	23 - 33 cm
SPU Kit Adult Long（成年人用SPU套件-长型）	98-0700-03	23 - 33 cm
SPU Kit Large Adult（体型较大成年人用SPU套件）	98-0700-04	31 - 40 cm
SPU Kit Large Adult Long（体型较大成年人用SPU套件-长型）	98-0700-05	31 - 40 cm
12" K音麦克风	98-0235-01	
描述	部件号	详细信息
Tango M2电缆和附件		
电源	19-0012-01	
病人电缆，15英尺	91-0127-01	

ECG病人电缆	91-0004-00	仅用于Tango M2的内部ECG检测
Xpod®SpO ₂ 套件，带成人指夹	98-0233-01	含Xpod®和成人指夹传感器
Xpod®脉搏血氧仪	52-0003-00	
Purlight®成人指夹	91-0125-01	仅传感器
支杆/导轨夹，带螺钉	36-0001-01	
腕带	98-0003-00	
T形管套件	98-0030-00	校准检查用
头戴式耳机	51-0000-00	
头戴式耳机用延长线	91-0076-00	
文档和延期保修		
维修手册	27-0139-A1	
用户CD	27-0135-C1	

附录B给出了SunTech Medical公司提供的将Tango M2监护仪连接到各种压力系统的电缆清单。

9. 状态信息与警报



状态消息

如果Tango M2在采集血压测量读数方面出现问题，将会发出三声蜂鸣警报音，同时监护仪屏幕上将出现状态消息。
请按照屏幕提示操作，或按照下表给出的建议操作来解决此问题。

注：如果一项测量所产生的血压读数结果触发了状态消息，该读数将不会出现在图形视图中。

按任意键清除状态消息。
从一个外部压力系统或根据定时间隔启动血压测量时，也会消除该状态消息。

状态消息	原因	解决办法
显示在DKA™模式或OSC模式下		
漏气：检查袖带和Tango M2的电缆连接。	如果在60秒内未达到目标充气量，监护仪将终止BP读取。	确保袖带和病人电缆处无漏气。 确保病人电缆已正确地连接到了监护仪上。
袖带过压：检查病人电缆是否存在扭结。将手臂放在身体两侧并放松。	如果空气软管或BP袖带达到高得不合理的压力，监护仪将终止BP读取。 无BP报告。	血压读数期间，让病人将手臂放在身体两侧（避免手臂的过度弯曲）。 确保病人软管无急弯或挤压。

状态消息	原因	解决办法
需要维修： 请致电SunTech： 美国：1.800.421.8626； 欧洲、中东和非洲（EMEA）： +44 (0) 1865.884.234； 亚太地区：+852.2251.1949 中国地区：86-755-29588810	监护仪发生系统故障。	请联系离您最近的SunTech Medical售后服务部门或联系授权售后服务代理机构。必须将监护仪送到SunTech Medical进行维修。
测量被延迟：为了保证病人安全，该测量被延迟。下次测量将按计划进行。 重复测量BP：将手臂放在身体两侧并重复测量BP。	因安全原因测量被延迟。 监护仪/设备不能获取血压读数。	下次血压读数将按计划进行。 通过压力系统或使用Tango M2的开始/停止按钮开始新的血压读数。 血压读数期间，让病人将手臂放在身体两侧（避免手臂的过度弯曲）。

状态消息	原因	解决办法
仅显示在DKA™模式中 手臂运动过度	噪音过大或手臂运动过度。	指导病人将手臂放在身体两侧，减少手臂过度弯曲并放松手臂肌肉。
检查ECG	ECG信号较弱，不规律或丢失超过3秒。 无BP报告。	将波形显示设置到ECG，以验证监护仪是否正在接收ECG信号： (主菜单 > 查看 > 波形显示)。 如果存在HR / ECG信号： 按下START/STOP (开始/停止) 按钮，采集另一个读数。 如果仍然出现错误，则病人可能有ECG方面的问题，妨碍Tango M2监护仪在DKA模式下读取其血压值。 如果不存在ECG信号： 确保ECG导联已牢固连接到后面板上。 确保已适当地对病人皮肤进行了准备处理，且ECG电极已正确放置。 查阅压力系统的“界面注释”。确保已选择了正确的压力系统设置。(如果选择了“顾客定制”，应确保已选择了正确的“ECG触发装置”。)

状态消息	原因	解决办法
仅显示在DKA™模式中 检查麦克风：检查麦克风（Mic）位置和电缆连接。	K音较弱、丢失，或未检测到K音。无BP报告。	确保麦克风已正确地定位在肱动脉上方。 确保袖带与病人电缆的连接牢固。 确保病人电缆已牢固连接到后面板上。 检查麦克风。如果麦克风弯曲，或其连线未牢固连接，则更换麦克风。 通过敲击袖带来测试麦克风，并检查确认在波形信号。如果信号扁平，则更换麦克风。 每年都要更换麦克风和袖带。 查阅压力系统的“界面注释”。确保已选择了正确的压力系统设置。（如果选择了“顾客定制”，应确保已选择了正确的“ECG触发装置”。）

状态消息	原因	解决办法
仅显示在DKA™模式中 未检测到ECG：未接收到 ECG 信号。 检查导线和电缆是否牢固连接。	监护仪未在接收ECG信号。	查阅压力系统的“界面注释”。确保已选择了正确的压力系统设置。（如果选择了“顾客定制”，应确保已选择了正确的“ECG触发装置”。） 如果使用内部ECG选项，确保将“ECG触发”设置到“内部”。 确保电缆已正确地插入到其接头内，且无破损迹象。 将波形显示设置到ECG，以验证监护仪是否正在接收ECG信号： （主菜单 > 查看 > 波形显示）。
充气量过低	在10 mmHg袖带充气目标压力以内检测到K音。 无BP报告。	血压读数可能不准确。 检查初始充气 and 最大充气设置。 血压读数期间，让病人将手臂放在身体两侧并避免手臂的过度弯曲。 再进行一次血压读数。

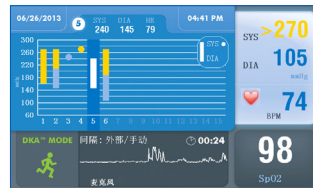
状态消息	原因	解决办法
仅显示在OSC模式中		
手臂运动过度：如果病人处于运动状态，则按DKA/OSC按钮进入“DKA”模式。	手臂运动过度。 可能导致无BP读数。	将监护仪设置到DKA模式。
检查袖带：检查袖带的尺寸和放置是否正确。	示波信号太弱或无信号。	确保袖带已正确连接。 确保袖带尺寸正确。
测量超时：检查袖带/空气软管	气压软管堵塞。	血压读数期间，让病人将手臂放在身体两侧并避免手臂的过度弯曲。 确保病人软管无急弯或挤压。

超范围测量

如果血压测量值在Tango M2测量极限之外，则“超范围”的血压测量值将以黄色显示。

在图形视图中，图形将以黄色显示超范围的测量值。如果仅有部分血压测量值超范围，则只有该部分图形呈黄色（上部 = 收缩压；下部 = 舒张压）。

如果心率测量值在Tango M2测量极限之外，则该心率读数将由蓝至黄闪烁显示。



如果一个测量值超过了设定的警报值，则读数结束时，将发出5声蜂鸣声。引起警报的读数将会以黄色显示，同时在波形显示窗口中将给出黄色提示信息。

使用主菜单 > 警报设置警报值。

如果法规警报和用户自定义警报同时触发，则法规警报的优先级将高于用户自定义的警报。但是，与警报相关联的5次蜂鸣声将是用户自定义警报的蜂鸣声。如有可能，Tango M2将会尝试显示两种警报，但所有情况下法规警报将是首要警报。

从法规角度而言，超出测量范围的警报被分类为“低优先级”，因为它用于提示操作者测量值落在监护仪的测量范围之外。应由医护人员根据病人的生理条件，决定所获得的测量结果是否是相关关注事项的原因。

在65 - 70dB的范围内，将发出声音警报。

警报	警报范围
高收缩血压	DKA模式： 用户可设置的范围为50 ~ 270mmHg OSC模式： 用户可设置的范围为50 ~ 260mmHg
收缩压下降	用户可设置的范围为10 ~ 100mmHg
高舒张血压	用户可设置的范围为20 ~ 160mmHg
高心率	用户可设置的范围为40 ~ 200 BPM



服务中心

美洲客户请联系：

SunTech Medical, Inc.

Service Department

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA (美国)

电话： 800.421.8626

919.654.2300

传真： 919.654.2301

中国客户请联系：

顺泰医疗器材（深圳）有限公司

中国广东省深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路105号-15号2-3楼

电话： 86-755-29588810

传真： 86-775-29588829

欧洲、中东、非洲、亚太地区客户请联系：

SunTech Medical, Ltd.

Service Department

Oakfield Industrial Estate

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS UK (英国)

电话： 44 (0) 1865.884.234

传真： 44 (0) 1865.884.235

EC	REP
----	-----

10. 常见问题与解答

Tango M2显示了一条状态消息。这意味着什么？我应该怎么做？

有两处可查阅详细状态消息的地方：

1. 查看Tango M2的电子数据库（E-Library），阅读快速故障排除提示。您可以从主菜单下找到电子数据库；选择[监视器设置](#) > [电子数据库](#) > [状态信息](#)。
2. 您也可以在Tango M2用户手册中查找每个状态消息和解决办法的详细信息，见“状态消息与警报”一节。

Tango M2在血压测量后返回0/0读数结果。我应该如何做才能获得血压读数？

有一些噪声条件会导致Tango M2不能准确地测量血压。当Tango M2遇到这些情况时，将返回0/0读数。Tango M2的操作中，麦克风的放置十分关键；您可以从多个位置查阅关于袖带放置的帮助信息。

1. 查看Tango M2的电子数据库（E-Library），阅读快速袖带放置向导。您可以从主菜单下找到电子数据库；选择[监视器设置](#) > [电子数据库](#) > [教程](#)。
2. 从Tango M2用户手册中查找关于各种类型袖带的放置信息、Orbit-K袖带和一次性病人用（SPU）套件的详细信息，见“压力测试期间使用Tango M2”一节；
3. 按照袖带向导指南操作（位于SunTech Medical网站：[支持](#) > [客户技术支持](#) > [视频教程](#)），完成正确的麦克风放置。



我能否使用心率或血压模拟装置来检测Tango M2是否与压力系统良好地配合工作？

您不能使用心率或血压模拟装置来测试Tango M2是否与压力系统良好地配合工作。Tango M2监护仪需要ECG信号和相同来源的但是由袖带中的麦克风拾取的能反映病人身体状态的K音。

我如何调节Tango M2显示器的亮度？

您可以通过以下步骤来调节Tango M2显示器的对比度：

1. 显示操作屏幕时，按一次SELECT按钮。将进入主菜单屏幕。
2. 使用UP（上）或DOWN（下）箭头，高亮显示监护仪设置，然后按SELECT按钮。
3. 使用UP（上）或DOWN（下）箭头，高亮显示Brightness（亮度），然后按SELECT按钮。
4. 使用UP（上）或DOWN（下）箭头，修改屏幕的对比度。完成后，按SELECT按钮进行确认。
5. 使用UP（上）或DOWN（下）箭头，两次选择EXIT（退出）返回到操作屏幕。

我如何能获得Tango M2监护仪上的MAP信息？

在线或通过邮件注册您的Tango M2监护仪，以便能接收Tango M2监护仪的MAP功能。请注意由于FDA法规要求，MAP功能在美国市场不可用。（[支持](#) > [销售支持](#) > [产品注册](#)）。

压力测试后，如何清洁Orbit-K袖带？

您可以执行以下其中一项操作：

1. 使用医疗级温性消毒剂擦拭袖带，或将清洁溶液喷洒到软布后再擦拭袖带。之后，平放袖带风干或晾干。
2. 从Orbit-K袖带的纤维外罩中取出气囊和麦克风。用温水并以温性去污剂（温度50-140°F 或 10-60°C）机洗袖带纤维罩。平放风干或晾干袖带。不要将袖带置于烘干机内。



小心：不得机洗气囊或麦克风。

Tango M2显示一条消息：“请验证校准”或“需要进行设备维护或校准”。我该怎么办？

要求每年进行一次血压校准验证，以保持Tango M2血压读数的准确度。您需要联系SunTech Medical服务中心获得帮助。此外，需要有以下项目来完成校准验证：

需要的设备：

1. 已校准的电子血压计或等效工具。
2. 500 mL容量或 Orbit-K 袖带（缠绕着不会破裂或破碎的东西，不含玻璃）。
3. 手动充气球，带溢气阀。
4. 软管、T形件以及各种接头，您也可以认购一份T形管套件（SunTech部件号98-0030-00）。

服务中心

美洲客户请联系：

SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA (美国)
电话：800.421.8626
919.654.2300
传真：919.654.2301

中国客户请联系：

顺泰医疗器材（深圳）有限公司
中国广东省深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路105号-15号2-3楼
电话：86-755-29588810
传真：86-775-29588829

欧洲、中东、非洲、亚太地区客户请联系：

SunTech Medical, Ltd.

Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
UK (英国)
电话：44 (0) 1865.884.234
传真：44 (0) 1865.884.235

EC

REP

11. 技术信息

EMC (电磁兼容性) 声明

本设备经测试发现符合医疗设备标准 IEC 60601-1-2:2007 的限制条件。这些限制旨在对设备在典型医疗环境中安装时产生的有害干扰提供合理防护。本设备可产生、使用并会发射无线射频能量，如果不按照制造商的说明安装和使用，则有可能对附近的其他设备产生有害干扰。然而，在特定的安装环境下，可能无法保证没有干扰。如果本设备对其他设备产生了干扰（可通过开关设备判断），建议用户通过下列其中一种或多种方式试着消除干扰：

- 调整受到干扰的设备的方向或位置。
- 拉大设备间距。
- 将本设备连接到与其他设备所连接的不同电源插座上。
- 求助于制造商或现场服务技术人员。

便携式和移动式射频通讯设备可能会影响医用电气设备。使用非指定的附件、传感器和电缆可能导致辐射升高或者降低设备或Tango M2的抗扰性能。Tango M2不应在其它设备附近使用或堆放。如果必须在其它设备附近使用或堆放，应对Tango M2进行观测，以确认其使用配置是否能正常运行。

指南和制造商声明 – 电磁发射

Tango M2监护仪预期使用在下列规定的电磁环境中。Tango M2监护仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。

发射试验	符合性	电磁环境 – 指南
射频发射CISPR11 1组 5.0版和2010 A1修订版	1组	Tango M2监护仪仅为其内部功能而使用射频 (RF) 能量。因此，它的RF发射很低，不太可能对附近的电子设备产生干扰。
谐波发射IEC 61000-3-2	A类	根据专业医用电气设备特殊条款，Tango M2监护仪是唯一适用于只为医疗专业人士使用的设备/系统，此监护仪通常不销售给一般公众。例如：在医院或医生办公室，此监护仪主要连接到通常由分离变压器提供电源的特殊供电系统。
电压波动/闪烁发射IEC 61000-3-3	A级	
	符合	

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度

Tango M2监护仪预期使用在下列规定的电磁环境中。Tango M2监护仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电		地面应该是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度至少30%。 网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线		
电涌 IEC61000-4-5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压		

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度

电源输入线上电压暂降、短时中断或电压变化 IEC 61000-4-1	<5% UT 对0.5周（在UT上，> 95%的暂将） 40% UT 对5周（在UT上，60%的暂将） 70% UT 对25周（在UT上，30%的暂将） <5% UT 对5s（在UT上，> 95%的暂将）	网电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果Tango M2监护仪的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐该Tango M2监护仪采用不间断电源或电池供电。
电源频率（50/60Hz）磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	电源频率磁场的级别必须达到典型商用或医院环境中的典型场所的级别。
注：UT是优先适用试验电平的交流网电源。		

如果发生监护仪断电，所有的数据和用户设置都将保存。再次加电后，监护仪将加载断电前相同的设置和数据。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3V 3V/m	便携式及移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近Tango M2的任何部分使用，包括电缆。该距离的计算应使用与发射机频率相对应公式。 推荐的隔离距离 $D = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $D = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 Mhz ~ 800 Mhz $D = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 Mhz ~ 2.5 Ghz 其中，P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所的勘测来确定 ^a ，在每个频段都应比符合电平低 ^b 。 在标有以下标志的设备附近可能会出现干扰： 
注1：在80 MHz和800MHz频率上，应采用较高频段的公式。 注2：这些指导原则并非在所有情况下都适用。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。 a. 固定式发射机场强，如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅调频无线电广播以及电视广播等，在理论上都不能准确预知。为评估固定式RF发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得Tango M2所处位置的场强高于上述RF符合电平，则应观测Tango M2以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对Tango M2定向和定位。 b. 在150 kHz ~ 80 MHz整个频率范围，场强应该低于[V1] V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和Tango M2之间的推荐隔离距离

Tango M2预期在辐射RF骚扰被控制的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，Tango M2的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和Tango M2之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机额定最大输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $D = [3.5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	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

注1：在80 MHz和800MHz频率上，应采用较高频段的公式。注2：这些指导原则并非在所有情况下都适用。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离d，以（ m ）为单位，可用对应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（ W ）为单位。

血压测量规格

测量：	听诊法，使用R波形门控和K音分析，贯穿压力测试的所有静止和活动阶段。收缩压与K-1 柯氏音相关。舒张压与K-5 柯氏音相关。设备设计在具有正常的ECG窦心律场合使用。有一些生理状况（如束支性传导阻滞、心律失常、心房纤颤、起搏器等）可能会限制Tango M2监护仪获得准确读数。	
范围：	血压（DKA模式）：舒张压：20-160 mmHg / 收缩压：40-270 mmHg 血压（OSC模式）：舒张压：20-160 mmHg / 收缩压：40-260 mmHg	心率：40-200 BPM（每分钟心跳）
准确度：	满足或超过ANSI / AAMI / ISO 81060-2：2009标准的非侵入性的精度（ ± 5 mmHg的意思与8mmHg标准偏差误差）。	
使用条件：	工作条件：10°C (50°F) 至 40°C (104°F)；15~90% RH，无冷凝；700 kPa ~ 1060 kPa 本监护仪可在最高环境温度在病人应用部分上产生的温度超过41°C（最高记录为41.6°C）的环境下工作。应由操作者根据病人的状况确认温度是否过高，以确保周围温度不超过38°C。 存储：-20°C (-4°F) 至 65°C (149°F)；15~90% RH，无冷凝；500 kPa ~ 1060 kPa 如果在上述规定的温度、湿度或海拔高度范围外使用或存储本设备，则其性能可能会受影响。	
功率：	外部电源，仅使用SunTech部件号19-0012-01。输入功率：100-240 VAC @ 1.5A max, 50-60 Hz。输出功率：+9VDC @ 5A，IEC 320型输入连接器。	
校准：	应每年对袖带内压力传感器/指示器精度进行验证。	
安全系统：	采用独立的硬件过压电路和冗余软件过压算法，将袖带内压力限制到300 mmHg (+20/-10mmHg)以下。采用独立的硬件计时电路和冗余软件计时器算法，将血压周期的持续时间限制到180秒以内。	
尺寸：	尺寸：24.0 cm x 17.4 cm x 11.5 cm (9.5" x 6.9" x 4.5") 重量：1.68 kg (3.725 lb, 59.6 oz)	
标准：	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 ES60601-1:2005；DIN ISO 15223-1:2012；ISO 10993-1:2009；ISO 10993-5:2009；CEN EN ISO 10993-10:2010；ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009；DS DS/EN 50419:2006；EN ISO 14971:2009；CSA C22.2 No. 60601-1	
分类：	设备分类：II类 工作模式：连续运行	

血压数据注释

任何血压读数都可能受到测量场地、病人位置、运动或病人生理状态的影响。可影响设备性能和/或其血压读数的环境或操作因素有：起搏器、常见心律不齐如房性或室性期前收缩、心房纤颤、动脉硬化、灌注不良、糖尿病、老龄化、怀孕、妊娠毒血症、肾病、病人移动、颤抖及战栗等。

脉搏血氧饱和度规格

无移动时的准确度	70-100% ± 2 位 (± 1 标准差*)
低灌注	70-100% ± 2 位 (± 1 标准差*)
移动	70-100% ± 3 位 (± 1 标准差*)

*标准差是一个统计测量值，最高值为30%的读数落在限值以外。

不能使用功能性测试仪来评估脉搏血氧饱和度探头或脉氧仪的精度。使用无创SpO₂模拟装置8000S时，Tango M2监护仪将显示约98%SpO₂的读数。

SpO₂电缆的额定级为IPX1,意味着脉氧仪受IEC 60529标准项下的滴水型有害进液防护。

有限保证

SunTech Medical有限公司向最初的购买者提供下列从发货单上标注的日期开始的保修期。

所有系列化的监护仪	24个月
Orbit-K袖带	6个月
附件，如病人电缆、麦克风、一次性用品等	90天



SunTech Medical有限公司承诺各个仪器在原材料和工艺制作方面不存在缺陷。如果客户在美国国内且已经付款给SunTech Medical所属的工厂并购买了产品，我们所承诺的责任还包括对返还的产品进行维修和售后服务。SunTech Medical有限公司将维修任何在保修期内出现缺陷的组件或零部件。如果产品缺陷非常明显，最初的购买者应该首先将怀疑出现缺陷的情况通知SunTech Medical有限公司。设备应该小心地进行包装并预付运费运输到：

SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA (美国)
电话： 800.421.8626
919.654.2300
传真： 919.654.2301

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS UK (英国)
电话： 44 (0) 1865.884.234
传真： 44 (0) 1865.884.235

顺泰医疗器材（深圳）有限公司
中国广东省深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路105号-15号2-3楼
电话： 86-755-29588810
传真： 86-775-29588829

工厂接收到客户发送的设备之后将在尽可能短的时间内进行维修并以同样的运输方式快速运回客户所在单位。

如果设备的损坏是由于意外事故、错误操作、操作人员疏忽、不可抗力或由任何没有得到SunTech Medical有限公司授权的人员进行维修所造成的，则不在保修范围内。

我们所作的保修承诺已涵盖SunTech Medical有限公司所有的责任，本公司不做其他任何明示、暗示或法规方面的保证。除非另有规定，SunTech Medical有限公司没有授权任何代表或雇员承担任何更多的责任或做任何更多的承诺。

附录A - 兼容的压力系统

以下压力系统与Tango M2兼容。

许多压力系统都预先配置了Tango M2主菜单中的一些设置。如果您的压力系统未作上述配置，请使用自定义配置功能加以设置。

压力系统制造商	压力系统	预配置的设置项	创建自定义设置（协议；ECG触发）
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH；数字上升
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH；内部
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON；数字上升
Cardiolex	EC Sense		标准；数字上升
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH；模拟
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH；数字上升
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH；数字上升
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula for Achimed	Formula/Formul@	
Fukuda Denshi	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	

压力系统制造商	压力系统	预配置的设置项	创建自定义设置（协议；ECG触发）
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 or Centra	
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500	
	MAC VU	Mac-Vue-Stress	
Marquette	Hellige CardioSys	CardioSys	
	Sensormedics Max 1	Max-1	
MedSet Flashlight	ERGO (PADSY by MedSet)	Medset	
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress	
Mortara	X-Scribe	X-Scribe	
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card	
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 / 1560	ECG-1550/1560	
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560	
Norav	Stress ECG		SUNTECH；数字上升
Philips	StressVue（第2代）	StressVue	
	StressVue（第1代）	StressVue	
	ST80I		SUNTECH；数字上升
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress	
Quinton	Q-Stress V4.0+		SUNTECH；数字上升
	Q-Stress	Q-Stress	
	Q 4500	Q4500/Q5000	
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000	

压力系统制造商	压力系统	预配置的设置项	创建自定义设置（协议；ECG触发）
Sensormedics Vmax	CardioSoft	CardioSys	
	Max-1	Max-1	
	SMC 3-lead		SUNTECH；内部
	CASE 8000	Case 8000	
Viasys	Encore Vmax	CardioSys	
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect	

请从SunTech Medical网站检查是否有最新的“界面注释”清单可供下载：

www.SunTechMed.com.

附录B - 兼容的压力系统配用电缆

请与您的SunTech Medical销售代表联系以下项目的采购事宜：

RS-232 & ECG接口电缆

压力系统	RS-232电缆	ECG触发电缆
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 and ECG)	-----
Delmar Reynolds CardioDirect with CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	联系EDAN
EDAN ECG SE-12	联系EDAN	联系EDAN
Esaote Formul@	91-0048-00	91-0049-00
Esaote Formul@ for Archimed	91-0048-00	91-0072-00
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	联系Fukuda Denshi	联系Fukuda Denshi
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

压力系统	RS-232电缆	ECG触发电缆
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 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	联系PBI或Oxford
Philips Stress Vue	91-0013-01	91-0011-001
Quinton Q3000/Q4000/710	-----	91-0018-02
Quinton Q4500	91-0013-00	91-0018-02
Quinton Q-Stress	91-0013-00	91-0018-02
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-00	91-0018-03

分流器电缆

压力系统	部件号
GE CASE - 用于心电图	91-0053-01
GE CASE 8000 - 用于心电图	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 - 用于心电图	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - 必须	91-0069-00

USB电缆

压力系统	部件号
USB连接套件 (电缆、驱动程序软件和使用说明书)	98-1010-01

电缆附录C- SpO₂性能精度

下表给出了在临床研究中，使用8000AA带XPod(OEM III)测得的ARMS值

统计指标	结果	规格
偏倚70-100	-1.54	
偏倚70-80	-1.41	
偏倚80-90	-1.97	
偏倚90-100	-1.28	
受测者间方差	7.4	
受试者内方差	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

测试总结

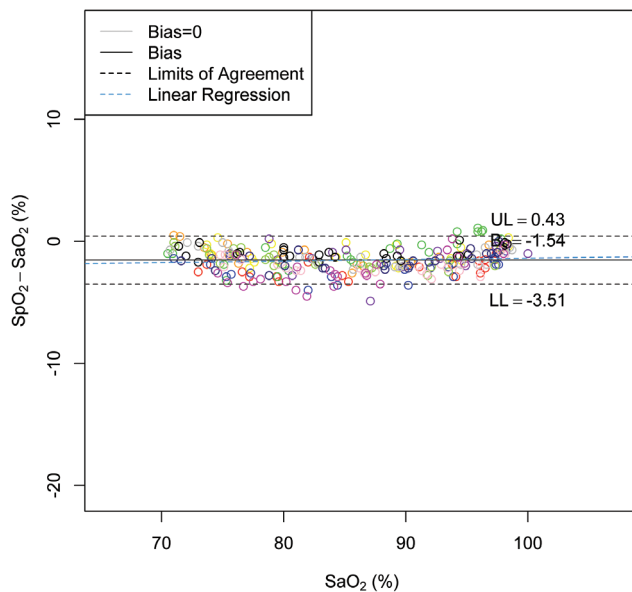
SpO₂精度、运动和低灌注测试由Nonin Medical公司执行，如下：

SpO₂精度测试

SpO₂精度测试在诱导型缺氧研究过程中执行，该研究在一家独立研究实验室中针对健康的、不吸烟、浅至深肤色受试对象的运动或不运动状态进行。受试者由年龄为19至35岁的男性和女性参与者组成。将传感器测得的动脉血氧饱和度（SpO₂）与实验室联合血氧仪测得的血液样本动脉血红蛋白氧（SpO₂）值相比较。与联合血氧仪相比较，传感器在70-100%的SpO₂测量范围上具有测量精度。按照ISO 80601-2-61标准之要求，针对所有受试者使用的均方根（Arms值）计算精度数据。

低灌注测试

此测试使用一台 SpO_2 模拟仪来提供模拟的脉搏率，针对各种 SpO_2 水平可调节振幅设置。测量模块必须在最低可获得的脉冲振幅下（0.3%调制）保持ISO 80601-2-61标准所要求的 SpO_2 测量精度。



附录D - 下载指南

请按照以下指南，下载测量表数据，并将这些数据转换成易于理解的EXCEL单子表格形式。

1. 将USB-A闪存卡插入到Tango M2监护仪（监护仪可能需要一点时间来识别USB-A闪存卡）。
2. 使用您的导航箭头，选择相应的按键，进入主菜单，导航至Measurement Table（测量表），然后按下Select（选择）键。
3. 导航至Download Data（下载数据）选项，然后按Select（选择）键。
4. 将弹出一条消息，说明下载正在进行中；完成后，会通知下载已完成。您将会看到2个选项，第1个选项是清除测量表（建议每次将数据下载到闪存卡后执行此操作），第2个选项是退出。按下Select（选择）键退出。现在可以移除USB-A闪存卡。
5. 将USB-A闪存卡连接到个人电脑（PC）上。窗口打开时，会看到一个名为“Results”的文件。打开此文件。
6. 此文件内，有需要识别的文档。其识别格式为年-月-日-其它识别符；如：YYYYMMDD#####。对于每一个从Tango M2提取的新BP数据，都有一个唯一识别符。您只需要关注识别符的日期代码即可。这些就是您从Tango M2中提取的数据。

Tango M2 Excel数据格式

欲以EXCEL形式打开数据，请执行以下步骤：

1. 打开您的Windows操作系统中的Microsoft Office Excel选项（您将打开一个空白的EXCEL电子表格）。
2. 进入Office按钮（在此您可以选择打开，保存或打印工作结果），点击后移至Open（打开）选项。
3. 从Look In（查找）栏下选择“My Computer”（我的电脑）。
4. 您需要选择连接了USB-A闪存卡的驱动器（与上述驱动器相同）。这时您将看到一个名为“Results”的文件。
5. 点击此“Results”的文件。根据您的PC设置，您可能需要进入此窗口的底部并从“Files of Type”（文件类型）下选择“All Files (*.*)”（所有文件*.*），这样所有您从Tango M2提取的信息都将显示出来。
6. 选择您从Tango M2下载到此USB-A闪存卡中的文件，点击Open（打开）。
7. 将打开一个窗口，提示您试图打开的文件与文件扩展名指定的格式不同。还将询问您是否仍要打开文档，请选择Yes（是）。
8. 将打开一个新窗口，从这里您需要执行3个文档导入步骤。在第一个窗口中，选择Delimited（可能已作选择），将文件源代码更换为Unicode [UTF-8]，然后点击Next（下一步）。在第二个窗口，选择Tab和Comma（Tab可能已作选择），然后点击Next（下一步）。在最后一个窗中，选择General（可能已作选择），然后点击Finish（完成）。
9. 您的EXCEL现在将以行列式排列这些数据，便于查看。



顺泰医疗责任有限公司 (美国)
美国北卡罗来纳州莫里斯城市
机场林荫大道507号, 117单元
NC 27560-8200
电话: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
传真: + 1.919.654.2301

顺泰医疗有限公司 (英国)
英格兰牛津郡恩舍姆
斯坦顿哈科特路
奥克菲尔德工业区
邮编: OX29 4TS
电话 + 44 (0) 1865.884.234
传真: + 44 (0) 1865.884.235

EC REP

www.SunTechMed.com

www.SunTechMed.com

顺泰医疗器材(深圳)有限公司
深圳市龙华新区观澜大和社区环观南路
105号-15号2-3楼 (金雄达科技园A栋)
电话: + 86-755-2958 8810
+ 86-755-29588986 (销售)
+ 86-755-29588665 (服务)
传真: + 86-755-2958 8829



部件号80-0055-05 Rev. D

www.SunTechMed.com.cn