

Stress BP



 **SunTech**® *Tango*® M2
STRESS BP



自动血压监测仪
用于心脏负荷和运动测试
用户手册

变更

将本手册标识为部件编号：80-0055-05-MO-RevG。更新版本可从 SunTech Medical 网站上下载。如果您在本手册中发现错误或遗漏，请通过以下方式通知我们：

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

电话： 800.421.8626

919.654.2300

传真： 919.654.2301

电子邮件： CustomerSupport@SunTechMed.com

网站： www.SunTechMed.com

版权信息

本手册中的全部内容均为 SunTech Medical 的专有信息，仅用于操作、维护或维修 Tango M2 系统。本手册及其中所述的 Tango M2 系统受版权法保护，未经 SunTech Medical 书面许可不得复制全部或部分内容。

SunTech 和 Tango 是 SunTech Medical, Inc. 的注册商标。所有其它商标名称均为其各自所有者的商标。

本手册中的信息仅供参考，如有更改，恕不另行通知，且不得解释为 SunTech Medical 的承诺。SunTech Medical 对本手册中可能出现的错误或不准确性不承担任何责任。

© 2019 SunTech Medical。保留所有权利。



SunTech Medical, Inc.

507 Airport Blvd, #117

Morrisville, NC 27560-8200

电话： 1-919-654-2300

1-800-421-8626

传真： 1-919-654-2301



EMERGO Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

其它办公室地址：

顺泰医疗器材（深圳）有限公司

105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F

DaHe Community Guanlan,

中国广东省深圳龙华区观澜大和社区环观南路

105 号 15 幢 2~3 楼

邮编 518110

电话： + 86-755-29588810

+ 86-755-29588986（销售）

+ 86-755-29588665（维修）

传真： + 86-755-29588829



第一次 CE 标志的日期：2013



欢迎使用 **Tango M2** !

感谢您选用 **Tango M2** 血压监测仪。

超过二十五年以来，**SunTech Medical** 始终是领先技术和创新产品的卓越供应商，从而在手动读数不可靠或无法实现之时进行血压测量。如今，我们继续聚焦临床级血压技术的持续发展。

Tango M2 是我们 **Tango** 系列负荷血压监测仪的最新产品，特别设计用于与您的负荷系统一起使用。

全新特征

- 全彩显示屏
- 示波（非运动）OSC 模式
 - 可在不连接 ECG 时测量血压读数
- 新款罩壳
- 电源开关
- USB 接口
 - 导出血压测量数据
 - 软件/固件升级方便
- 改进袖带接头，患者连接更为方便

原有特征

- 听诊 **DKA™** 模式技术
 - 可在运动期间可靠地测量血压
- 数字显示屏阅读方便，可显示血压和其它患者信息，带柯氏音波形显示
- 可切换血压趋势图表显示
- 控制“按钮”直观
- 通过菜单可方便地进入系统设置
- 兼容广泛的负荷系统，以自动接收 ECG 触发信号并发送读数
- 提供血氧饱和度选件
- 提供内部 ECG 选件
- 与 **SunTech** 的 **Orbit-K** 血压袖带或 **SunTech** 的单个患者使用套件（一次性袖带）一起使用

若您曾用过 **SunTech Tango** 负荷测试血压监测仪，您可轻松上手全新的 **Tango M2**。

目录

变更	2	耳机套件	26
版权信息	2	柱/导轨夹及螺钉	27
欢迎使用 Tango M2!	3	7. 保养 Tango M2.....	27
1. 安全须知.....	5	清洁	27
预期用途	5	预防性维护	28
适用用途	5	例行校准	28
用户责任	5	软件更新	29
预防措施和可能的不良反应	5	产品处置	29
警告、注意和禁忌症	6	袖带处置	29
图标、符号和缩写	7	8. 附件和更换部件.....	30
2. 设置 Tango M2.....	10	9. 信息信号和警报.....	32
从包装中取出监测仪	10	信息信号	32
背后面板配置	10	警报	35
与您的负荷系统一起使用	10	服务中心	36
无负荷系统	11	10. 常见问题.....	36
3. 了解 Tango M2.....	12	服务中心	38
前面板	12	11. 技术信息.....	38
测量视图	13	电磁兼容声明	38
图表视图	14	规格, 血压测量	42
主菜单	15	标准	43
应用部件	20	关于血压数据的注释	43
4. 在负荷测试期间使用 Tango M2.....	20	规格, 脉搏血氧计	44
第 1 步: 安装血压袖带	21	有限责任担保	44
第 2 步: 确认 ECG 信号	22	附录 A: 兼容的负荷系统.....	45
第 3 步: 测量血压读数	22	附录 B: 兼容负荷系统的电缆.....	46
第 4 步: 为新患者做好准备	24	RS-232 和 ECG 接口电缆	46
5. 在无负荷系统时使用 Tango M2.....	25	分路电缆	47
第 1 步: 安装血压袖带	25	USB 电缆 (选配电缆, 替换 RS-232 连接)	47
第 2 步: 患者 ECG 连接	25	附录 C: 血氧饱和度性能准确性.....	47
第 3 步: 测量血压读数	25	测试小结	47
第 4 步: 为新患者做好准备	25	血氧饱和度准确性测试	47
6. 使用 Tango M2 选项.....	26	低灌注测试	48
脉搏血氧饱和度 (SpO ₂)	26	附录 D: 下载说明.....	48
		将 Tango M2 数据转换为 Excel 格式	48

1. 安全须知

预期用途

Tango M2 是一款非侵入式血压监测仪，可选配血氧饱和度（SpO₂）监测功能，用于心脏或运动负荷测试。它可测量和显示患者的收缩压和舒张压，在选配血氧饱和度功能时，还可显示动脉血的血氧饱和度。

Tango M2 仅用于成年患者在医生监管下执行心脏或运动负荷测试。

适用用途

SunTech Medical 的 Tango M2 NIBP 监测仪可选配脉搏血氧计，用于测量和显示血压、脉搏和动脉血红蛋白的功能性氧饱和度，适用对象为医院、医疗设施和亚急性环境中的成年患者。

如有心房或心室纤颤、心律不齐、起搏器等，可能影响 Tango M2 监测仪的正常功能。

用户责任

Tango M2 设计为：根据提供的说明进行组装、操作、维护和维修时，按照本操作手册以及随附标签和插页中包含的说明执行任务。您负责：

- 对本设备的校准进行年检。
- 永远不要有意使用有缺陷的设备。
- 立即更换破损、磨损、丢失、不完整或污染的零件。
- 如果需要维修或更换，请联系最近的 SunTech 许可的维修中心。
许可服务中心的列表，请参见手册或我们的网站 www.SunTechMed.com。
- 设备可靠性取决于是否遵守本手册中所述操作及维修说明。

此外，设备使用者对因 SunTech Medical 或授权维修人员以外的任何人使用不当、维护不当、维修不当、损坏或更改而导致的任何故障承担全部责任。

预防措施和可能的不良反应

使用 Tango M2

仅使用 SunTech Medical 提供的血压袖带。

在操作过程中小心观察患者。确保压力适合所有患者。若设备或患者出现任何异常，请立即停止操作并断开血压袖带、血氧饱和度传感器及电极（如适用）与患者的连接。

任何血压读数或血氧饱和度测量的准确性可能受到受试者体位、其身体状况及本手册所述操作指南以外使用方面的影响。血压和血氧饱和度测量应仅由内科医生来阐释。

在孕妇、13 岁以下儿童以及新生儿身上使用的安全性和有效性未得到证实。

脉搏血氧计

只能使用 SunTech Medical 提供的 Nonin 脉搏血氧计传感器。使用其它的脉搏血氧计可能造成传感器功能不正常。



注意事项：请不断检查血氧饱和度传感器的使用部位，以确认传感器位置正确，并检查患者的血液循环以及皮肤是否过敏。

注意事项：对患者进行监视，确保连接在患者身上的所有电缆牢固，使用 Tango M2 系统期间防止电缆缠绕患者。必要时，使用腕带将电缆固定至患者手腕上。

注意事项：不要将血氧饱和度延长电缆与 Tango M2 系统一起使用。否则可能导致血氧饱和度测量不准确。

可能影响脉搏血氧计准确性的因素：

- 电外科干扰
- 动脉导管、血压袖带、输液线等
- 传感器受潮
- 传感器安装不当
- 传感器类型不正确
- 脉搏质量差
- 静脉脉动
- 贫血或血红蛋白浓度低
- 心血管染料
- 传感器与心脏不在同一高度
- 人造指甲和深色指甲油

可能的不良反应

血压袖带、血氧饱和度传感器或电极区域可能会导致出现过敏疹（症状性爆发），包括形成由袖带织物、传感器或电极材料所引起的荨麻疹（包括皮肤或黏膜的凸起水肿斑块以及强烈瘙痒在内的过敏反应）。

使用血压袖带后，可观测到在手臂上的瘀斑（皮肤上出现小红点或紫色斑点），其可导致特发性血小板减少性紫癜（与出血区情况相关的小血小板持续减少）或静脉炎（静脉炎症）。

警告、注意和禁忌症

联邦（美国）法律规定本设备应由医生或遵照其医嘱进行销售。

Tango M2 NIBP 监测仪可防除颤。脉搏血氧计不防除颤。



警告：禁止改动设备。

操作期间始终要准备好合适的复苏设备和人员。

警报表明继续进行测试时潜在的受伤风险增大。

如果监测仪未通过诊断自检，或者未附带袖带时显示的压力大于零，或者未使用血氧饱和度传感器时显示出血氧饱和度，则请勿使用监测仪。这种设备显示的值可能不准确。

请勿用于新生儿、儿童和已知容易出现瘀伤的患者。

本系统不得用于磁共振成像（MRI）设备的环境中。

请勿将袖带绑缚于用于静脉输液或任何其他血管内通路、治疗或动静脉（A-V）分流术的肢体。袖带充气时会暂时阻断血流，可能会对患者造成伤害。



注意事项：连接软管受到挤压或发生扭结可能会造成袖带持续加压，这会干扰血流并且有可能导致患者受到不良损伤。



警告：定期检查自动血压计的操作是否会导致患者血液循环受到长时间的损害。

请勿在创面上使用血压袖带，因为可能造成进一步伤害。

请勿在乳房切除术一侧的手臂上使用血压袖带。如果双侧乳房切除，请使用影响较小一侧的手臂。

由于干扰血流，太频繁的血压测量可能对患者造成伤害。

血压袖带加压的同时，安放在同一肢体上的监测设备会因加压而暂时丧失功能。

请勿将血氧饱和度传感器安装在使用血压袖带或任何其它血流限制器的同一肢体上。脉搏测量受阻可能造成监测失灵。

严禁在存在易燃麻醉剂的情况下使用，这可能导致爆炸。此监测仪不适合在富氧环境中使用。

避免患者电缆管受压或受限，因为这将影响血压读数。

接触液体：请勿将监测仪浸入任何液体、将液体置于顶部或尝试以任何液体洗涤剂或清洁剂来清洁监测仪。这可导致电气危害。有关清洁的说明，请参见本手册的清洁章节。出现这些情况时，请联系 **SunTech Medical**。对水或微粒有害侵入的防护 - 普通设备 (无防护, IPX0)

请勿使血氧饱和度传感器受潮。

请勿使用损坏的血压袖带或血氧饱和度传感器。若传感器有任何损坏，请立即停止使用并进行更换。

请勿取下设备的盖子。否则可能接触危险电压并造成电击。监测仪不包含任何用户可维修组件。

请勿自行维修：未接受过 **SunTech Medical** 服务培训或未全面掌握自动血压测量设备维修和操作的人员，禁止实施或尝试维修作业。（替换与所供应组件不同的组件可导致测量误差。）

请勿将监测仪置于难以触及和不便断开电源线之处。请通过电源线与监测仪的直流电接口来切断设备电源。

为了避免电击危险，设备必须连接至有保护地的电源。

请勿将监测仪连接至不符合 **EN60601-1** 标准的设备。当监测仪被连接至患者时，监测仪的 **RS-232** 接头及 **USB-B** 端口必须连接符合 **EN60601-1** 标准的设备。

 **警告：** 由于该医疗设备使用不同于 **ISO 80369** 标准规格的小口径连接器，因此在该医疗设备与使用不同小口径连接器的医疗设备之间会发生连接错误的可能，从而造成患者受伤的危险情况。用户需要采取特别的措施以降低这种合理可预见的风险。

图标、符号和缩写

图标

下述图标出现在本手册中、**Tango M2** 设备和包装上，是 **SunTech Medical** 的独有图标。

图标	定义	标准/来源
	DKA™ 模式用于血压的听诊测量（运动时）。	SunTech 设计
	OSC 模式用于血压的示波测量（非运动）。	SunTech 设计
	用于血压袖带的患者电缆接口（气动）。	SunTech 设计
	用于柯氏音传声器的患者电缆接口。	SunTech 设计
	保修封印	SunTech 设计
	ECG 输入	SunTech 设计
	BNC 外部 ECG 触发	SunTech 设计
	耳机	SunTech 设计
	电源接口配置 - 正极导体输送电压；负极导体为屏蔽。	SunTech 设计



内部无可维修部件

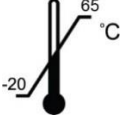
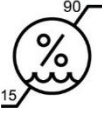
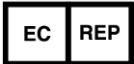
SunTech 设计

符号

下表列出的某些符号涉及下述 FDA SDO 共识标准：

- 认可 #5-103, ISO 7000: 2014: 设备上使用的图形符号 - 登记注册的符号
- 认可 #5-116, ISO 7010: 2011: 图形符号 - 安全颜色和安全标志 - 登记注册的安全标志
- 认可 #5-102, ISO 60417: 2002 DB: 设备上使用的图形符号
- 认可 #5-117, ISO 15223-1: 2016: 医疗设备 - 与医疗设备标签一起使用的符号，添加标签以及待提供的信息 - 第 1 部分：一般要求

符号	定义	标准/来源
	警告消息	ISO 7010-W001
	注意消息	ISO 7000-0434A
	血氧饱和度传感器。BF 类应用部件	IEC 60417 - 5333
	直流输入。	IEC 60417-5031
	USB-A 或 USB-B	行业
	防除颤	IEC 60417-5333
	ETL 认证	Intertek
	设备可能含有对人体健康有害的材料。	WEEE 指令
	电源开关	IEC 60417-5010
	参见用户指南	ISO 7010-M002
	无血氧饱和度警报	IEC 60417-5319
	注意，请查阅随附文档	ISO 7000-1641
	制造商	ISO 7000-3082

	制造日期	ISO 7000-2497
	PSE 标记：日本医疗设备许可	
	仅供室内使用	IEC 60417-5957
	本产品符合 RoHS 指令，2011/65/EU 的要求	RoHS 指令
	符合 ELSA 2007, CEC 效率等级 V EU (EC) 编号 278/2009 阶段 II	
	易碎	ISO 7000-0621
	运输温度应保持在 -20° C 至 65° C 之间	ISO 7000-0632
	运输湿度应保持在 15% 至 90% 之间	ISO 7000-2620
	CE 标记：本产品符合医疗设备指令，并获得 CE 合规标记	欧盟指令
	欧盟授权代表	SunTech 设计
	医疗设备	
	本产品及其运输容器应保持干燥	ISO 7000-0626
	等级 II 绝缘设备	IEC 60417-5172
	获得 UL 组件认证计划的认可	

通用缩写

BP	血压	NIBP	非侵入式血压
BPM	次/分钟	OSC	示波
DKA™	多维柯氏音分析	SpO₂	动脉血氧饱和度（血红蛋白）
K-sounds	柯氏音	SPU	单个患者使用

MAP 平均动脉压
DIA 舒张压

SYS 收缩压

2. 设置 Tango M2

Tango M2 设计用于与负荷系统一起使用。当两个设备正确连接时，负荷系统将自动提示监测仪在负荷测试期间测量血压读数。Tango M2 将把血压、血氧饱和度和心率测量数据送回负荷系统。请参见 Tango M2 监测仪中的电子文库，以将监测仪正确设置到负荷系统。

选配有内部 ECG 的 Tango M2 也可在不连接负荷系统的情况下使用。

本章节将说明监测仪在两种情况下的设置方法。

今天注册，即确保您的产品获得最高级别的支持和保护。登录 www.SunTechMed.com/register 在线提交注册信息。

从包装中取出监测仪

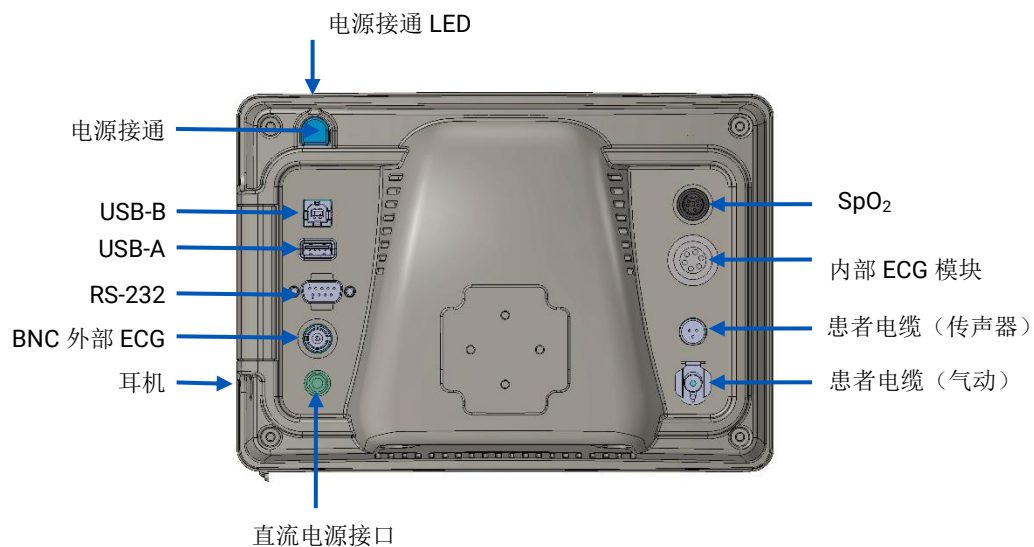
在取出 Tango M2 时，检查所有组件是否齐备。

内部托盘上的独立包装标签将说明您所选购的 Tango M2 应包含的组件。

背后面板配置

所有的 Tango M2 接口都在监测仪的背面。

- 用 BNC 外部 ECG 和 RS-232 电缆将您的负荷系统连接至 Tango M2。若您的 Tango M2 选配了 USB 电缆，则可用它来替代 RS-232 电缆。请参见 Tango M2 电子文库中的接口说明，以查看这两个系统间的正确设置。
- 患者电缆和 ECG 电缆是“防除颤 BF 类应用部件”，血氧饱和度电缆是“BF 类应用部件”。
- 若您的 Tango M2 选配了内部 ECG，它将附带一个 ECG 接头。否则，ECG 端口会被塞住。



与您的负荷系统一起使用

Tango M2 可以连接广泛的负荷系统。附录 A 包含可兼容负荷系统的列表。

Tango M2 应由生物医疗技术人员或熟悉血压和 ECG 负荷系统设备的其他人员连接至负荷系统。您的 SunTech Medical 销售代表可以协助您进行安装。

接口说明

从 SunTech Medical 可获取 Tango M2 兼容的大多数负荷系统的接口说明。接口说明会提供详细的说明，带有辅助插图以及关于正确设置和使用的常见问题。

请访问 SunTech Medical 网站 www.SunTechMed.com，下载各个兼容负荷系统的接口说明。进入技术支持选项卡，然后选择：[Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes](#)，获取可用接口说明的列表。

您也可以访问 Tango M2 监测仪中的电子文库，以获取在两个系统间进行设置的帮助：[主菜单 > 监测仪设置 > 电子文库 > 接口说明](#)，获取可用接口说明的列表。

注意：在进行安装前，请先查阅适用于您的负荷系统的接口说明！

若接口说明文库中未列出您的负荷系统，请联系 SunTech 客服：

邮件 CustomerSupport@SunTechMed.com
电话 美国：800.421.8626 / 919.654.2300
欧洲、地中海和东非：44 (0) 1865.884.234
亚太：852.2251.1949

连接监测仪

把电源连接至电源线，并插入可用的交流电源输出端。把电源连接至监测仪背面的直流输入接头。

把患者电缆连接至监测仪背面的传声器和气动接头。

按照接口说明中提供的信息把 Tango M2 连接至负荷系统。

使用 Tango M2 监测仪背面的开关按钮打开设备。

注意：当监测仪接通电源时，Tango M2 顶部的蓝色 LED 将会亮起。

在 30 秒内，屏幕上将短暂显示 SunTech Tango M2 图标，随后切换至主界面（默认设置为测量视图）。

选择监测仪和负荷系统设置

按照接口说明中提供的信息，为 Tango M2 监测仪和负荷系统选择设置。

若在与负荷系统通讯时遇到问题，请联系 SunTech 客服：

邮件 CustomerSupport@SunTechMed.com
电话 美国：800.421.8626 / 919.654.2300
欧洲、地中海和东非：44 (0) 1865.884.234
亚太：852.2251.1949

在选择监测仪和负荷系统的设置后，安装完成。

确认连接

执行一次血压测量，以测试组合系统，确认 Tango M2 与负荷系统工作正常。遵照本手册“在负荷测试期间使用 Tango M2”章节中的说明进行操作。

无负荷系统

Tango M2 可在不连接负荷系统的情况下使用。

注意：若您的 Tango M2 选配了内部 ECG，则设备可以进行听诊和示波血压测量。若您的 Tango M2 未选配内部 ECG，则设备只能进行示波血压测量。

设置作业应由接受过培训的生物医疗技术人员或熟悉自动血压和 ECG 设备的 SunTech 授权经销商来完成。

把电源连接至电源线，并插入可用的交流电源输出端。把电源连接至监测仪背面的直流输入接头。

把患者电缆连接至监测仪背面的传声器和气动接头。把 ECG 电缆连接至监测仪背面的内部 ECG 接头。

使用 Tango M2 监测仪背面的开关按钮打开设备。

注意：当监测仪接通电源时，Tango M2 顶部的蓝色 LED 将会亮起。

在 30 秒内，屏幕上将短暂显示 SunTech Tango M2 图标，随后切换至主界面（默认设置为测量视图）。

若 Tango M2 选配了内部 ECG，SunTech 建议设置自定义 ECG 触发，选择方法如下：[主菜单 > 监测仪设置 > 负荷系统 > 自定义 > 方案: SUNTECH > ECG 触发: 内部](#)

Tango M2 现已做好准备，用作不连接负荷系统的血压监测仪。

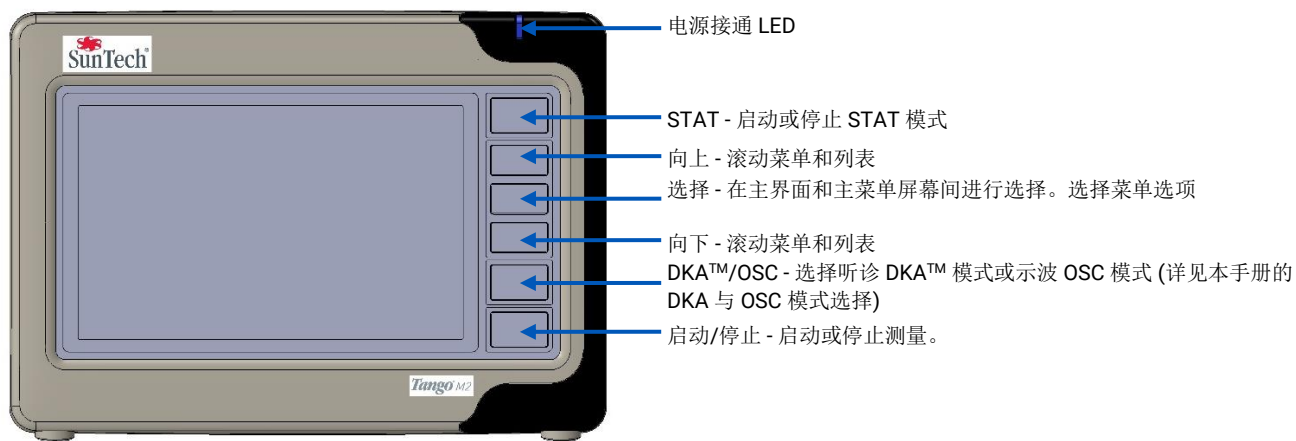
3. 了解 Tango M2

Tango M2 提供两种不同的主界面视图来查看患者读数：测量视图（默认设置）和图表视图。

通过主菜单可更改监测仪的视图、调节监测仪的亮度、更改测量设置、设置用户定义警报和查看测量数据。这些画面的显示和功能，见在本手册后文中的说明。

前面板

蓝色的开关按钮位于监测仪右上角背面。使用前面板上的六个按钮来操作监测仪。当监测仪接通电源时，Tango M2 顶部的蓝色 LED 将会亮起。



测量视图

测量视图屏幕显示当前或最近的患者测量读数。



更多信息，请参见本手册的 DKA™ 模式与 OSC 模式章节。

测量视图说明：

显示两种血压与仅显示收缩压读数

- 若 **SYS** 区显示读数但 **DIA** 区为空白，表明监测仪已被设为仅读取收缩压读数。

平均动脉压

- 当平均动脉压关闭时，**MAP** 区将显示空白，**MAP** 图标不出现。（这是出厂设置。**MAP** 在美国不可用。）

心率

- 在 **DKA™** 模式下进行血压测量时，闪烁的心脏图标表明读数的收缩压/舒张压范围（即柯氏音被监测）。
- 在 **OSC** 模式中，只有当血压测量结束时才会显示心率。

SpO₂

- 当血氧饱和度传感器已连接至监测仪但未被安装在患者身上时，**SpO₂** 区将显示破折号。
- 当血氧饱和度传感器未连接时，**SpO₂** 区呈灰色；当血氧饱和度传感器已连接时，**SpO₂** 区呈蓝色。
- 当血氧饱和度传感器未连接至监测仪时，**SpO₂** 区将显示空白。

间歇/计时器

- 计时器的显示格式为“分:秒”。

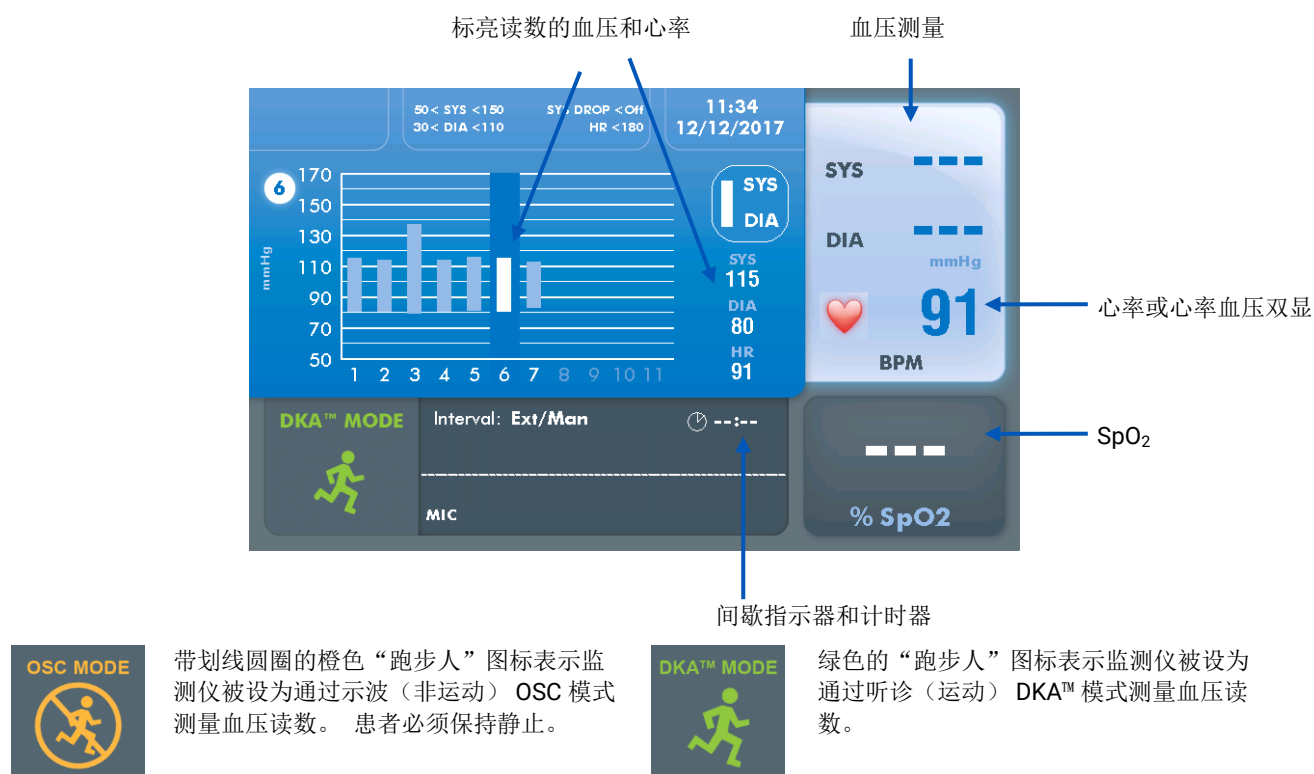
- 若间歇显示为“外部/手动”，则只有在收到（负荷系统或手动按下按钮）提示时监测仪才会测量血压读数。计时器将从上一个血压读数结束时开始计时。钟表图标停用。
- 若屏幕上显示出一个间歇时间，监测仪将在设定的时间间歇测量血压读数（负荷系统或手动按下按钮做出提示时也会触发测量）。计时器将从上一个血压读数启动时开始计时。当下一个读数将启动时，钟表图标出现。
- 在 STAT 模式下，将显示红色的 STAT 图标。计时器将从上一个血压读数结束时开始计时。

波形显示

- 波形通常用于显示袖带中传声器所听到的柯氏音。波形可被设为显示 ECG 通道，但会在 60 秒后返回显示柯氏音。

图表视图

图表视图中不仅显示测量视图中可见的读数，还显示最近血压测量的图表总结。



更多信息，请参见本手册的 DKA™ 模式与 OSC 模式章节。

图表视图说明：

血压趋势图表

- 图表最多可同时显示 15 个读数，但可保存 50 个血压读数。使用向上及向下按钮可向后和向前滚动，以查看最近的 50 个读数。
- 收缩压+舒张压读数以立柱显示；纯收缩压读数以点显示。图表上不会显示带有错误或信息信号的测量。
- 标亮读数的序号、血压和心率值会在屏幕顶部显示。

血压读数/袖带压力

- 屏幕右上角将显示最近的血压读数。
- 在进行测量时，屏幕右上角将显示袖带压力。

心率/心率血压双显

- 默认设置下监测仪仅显示心率；监测仪也可设为心率血压双显。

血氧饱和度，外部/手动与间歇和波形显示

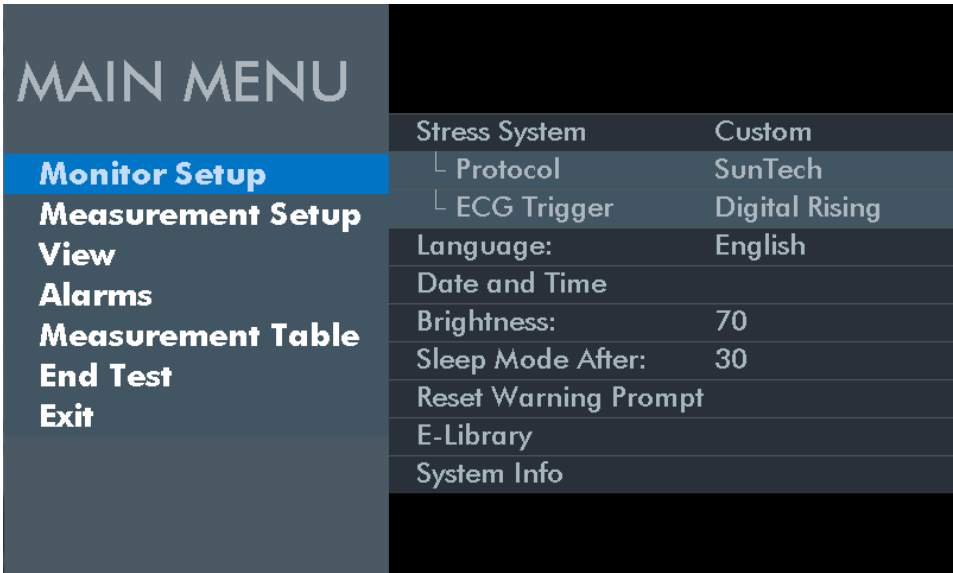
- 请参见测量视图。

若要将图表视图用作主界面，请按下选择进入主菜单，用向上和向下箭头按键导航：**视图 > 主界面 > 图形** 按下选择键确认您的选择。然后按下启动/停止键返回主界面（现已设为图表视图）。

主菜单

按下选择按钮以查看主菜单屏幕。

用主菜单来设置监测仪，调节测量和显示设置，设定警报、视图和导出测量数据及查看参考信息。



- 使用向上和向下按钮在屏幕菜单或选项列表间滚动。
- 使用选择按钮确认标亮的子菜单或列表中的条目。

在任何菜单中滚动至退出并按下选择键，都会返回前一菜单。

在主菜单的任一层按下启动/停止键，都会返回主界面。

下表列出了菜单选项、可用的选择和默认设置。

监测仪设置

菜单选项		选项（默认）
负荷系统	为您的负荷系统选择预配置的设置，或选择自定义设置：	从可用设置列表中选择，或选择自定义
	若选择“自定义”，请选择方案和 ECG 触发。选择方案：	从可用方案列表中选择，或选择 SunTech
	选择触发：	模拟 数字下降 数字上升（默认）

菜单选项		选项（默认）
		内部
语言*	选择监测仪显示语言：	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
日期/时间	选择格式并设置当前日期和时间。	
	选择日期格式，然后设定日期：	MM/DD/YYYY DD.MM.YYYY DD MMM YYYY
	选择时间格式，然后设定时间：	12 小时: 格式为 “HH:MM AM/PM” (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 小时: 格式为 “HH:MM” (HH = 00-23; MM = 00-59)
亮度	亮度值为 0 至 100。 0 最暗；100 最亮。	70
在...后进入睡眠模式	选择监测仪在上一个动作过后进入睡眠模式的延时：	从不（默认） 10 分钟 30 分钟
复位警告提示	对从 DKA 模式切换至 OSC 模式的警告提示进行复位。	是/否
电子文库	选择要在屏幕上显示的 Tango M2 信息：	1.接口说明 2.教程 3.信息信号
系统信息	显示固件版本和内部主板序列号。 选择“软件更新”以开始软件更新 选择“退出”以返回监测仪设置菜单。	软件更新/退出
退出	选择返回主菜单。	

*在选择语言后，必须重启 Tango M2 电源以使新语言生效。

测量设置

菜单选项		选项（默认）
测量模式	选择要测量的血压读数类型：BP - 收缩压和舒张压 / SYS - 仅收缩压* (OSC 模式中不可用)	BP / SYS
间歇	选择外部/手动触发，或自动读数的时间间歇： 时间间歇的格式为“分:秒”。	外部/手动（默认） 1:00 1:30

菜单选项		选项（默认）
		2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
初始充气	设置袖带的初始充气压力，设定范围为 120-280 mmHg，调节增量为 10 mmHg。	180 mmHg
最大充气	设置袖带的最大充气压力，设定范围为 120-280 mmHg，调节增量为 10 mmHg。	280 mmHg
放气速率	选择袖带的放气速率。 （自动 = 约 4 mmHg/心跳） 若心率高于 100 次/分钟，监测仪的放气速率可能高于所选值。	自动（默认） 3 mmHg/sec 4 mmHg/sec 5 mmHg/sec 6 mmHg/sec 7 mmHg/sec 8 mmHg/sec
哔哔声	选择监测仪在血压读数期间是否会发出哔哔声：	开始 完成（默认） 两种情况都会 从不
Stat 模式键	选择在 STAT 模式期间要测量血压读数的类型： BP - 收缩压和舒张压 / SYS - 仅收缩压 (OSC 模式中不可用)	BP（默认） / SYS
退出	选择返回主菜单。	



* **警告：** SYS 测量模式仅用于研究目的。SYS 模式期间测量的读数不应用于做诊断决定。

[查看](#)

菜单选项		选项（默认）
主界面	选择主界面视图：	测量（默认）/图 表
波形显示	选择波形显示区中显示的信号： 选择“ECG”时，心电图信号将被显示 60 秒钟，然后波形显示区将返回柯氏音显示。	柯氏音 / ECG
图表显示	选择图表视图中在血压读数下方显示的值：	心率（默认）/心

菜单选项		选项（默认）
		率血压双显
在...后清除血压	选择血压测量从显示屏上清除的延时： # = 分钟	从不 1 2 3 5 [分钟 (默认)] 10
在...后血压字体缩小	选择血压测量显示字体变小的延时： # = 分钟	从不 1 [分钟 (默认)] 2 3 5 10
新患者	选择当 ECG 信号丢失 1 分钟时监测仪的反应： 若选择了“自动”，当 ECG 信号丢失 1 分钟时，监测仪将自动复位。 若选择了“提示”，监测仪将显示“新患者”提示，并要求在复位前确认。	自动/提示（默认）
血压单位	选择血压读数测量单位：	mmHg (默认) / kPa
退出	选择返回主菜单。	

警报

菜单选项		选项（默认）
高收缩压	选择激活警报的高收缩压阈值。 可选项为：1) “关闭”，2) DKA 模式下 50-270mmHg 间的收缩压值或 3) OSC 模式下 50-260mmHg 间的收缩压值, 调节增量为 10mmHg，以设定警报。	关闭（默认）
低收缩压	选择激活警报的低收缩压阈值。 可选项为：“关闭”或 40-110 mmHg 间的收缩压值，调节增量为 10 mmHg，以设定警报。	关闭（默认）
收缩压下降	选择激活警报的收缩压从前一读数下降的值。 可选项为：“关闭”或 10-100 mmHg 间的下降值，调节增量为 5 mmHg，以设定警报。 当新患者开始测量时，警报复位。	关闭（默认）
高舒张压	选择激活警报的高舒张压阈值。 可选项为：“关闭”或 20-160 mmHg 间的舒张压值，调节增量为 10 mmHg，以设定警报。	关闭（默认）
低舒张压	选择激活警报的低舒张压阈值。 可选项为：“关闭”或 20-90 mmHg 间的舒张压值，调节增量为 10 mmHg，以设定警报。	关闭（默认）

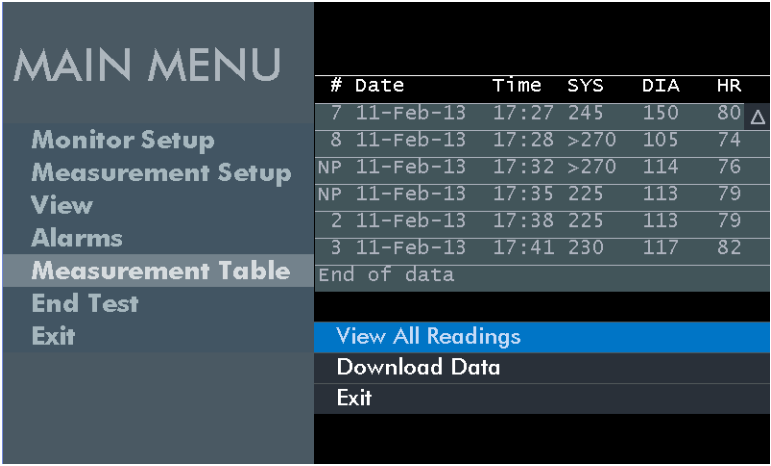
菜单选项		选项（默认）
高心率	选择激活警报的心率阈值。 可选项为：“关闭”或 40-200 次/分钟间的心率值，调节增量为 10 次/分钟，以设定警报。	关闭（默认）
退出	选择返回主菜单。	

测量表

菜单选项		选项（默认）
	最近 6 次测量的数据将显示在一个表中： #（见下述说明） 日期 时间 收缩压和舒张压读数 心率 平均动脉压 信息信号（如有） 测量表最多可保存 300 次测量。使用箭头按钮可在数据间滚动。 “#”区是测量的序号（每次识别出新患者时首个血压读数将记录“NP”）。	
全屏查看表格	选择全屏显示测量数据的表格。按下选择可返回主菜单。	不适用
下载数据	下载数据至 USB-A 闪存。	不适用
退出	选择返回主菜单。 将出现“清空测量表？”提示。 若选“是”，数据将从表中清除。 若选“否”，数据将被保存。	是否

测量表最多可保存 300 次独立的血压测量。当表中集满 300 次血压读数时，最早的测量将被新测量数据覆盖。

如何下载测量表数据至闪存，以及如何将数据转换为 Excel 格式，请参见附录 D 中的说明。



结束测试

使用“结束测试”清除显示读数，监测仪为新患者做好准备。

菜单选项		选项（默认）
“结束测试”提示将出现。 若选“是”，监测仪将清除显示的读数，为新测试做好准备，并返回主菜单。 若选“否”，监测仪将保留读数和设置，并返回主菜单。		是（默认）/否

应用部件

血氧饱和度传感器和血压袖带是 BF 类应用部件。ECG 电缆和血压袖带也是防除颤应用部件。

4. 在负荷测试期间使用 Tango M2

请遵照下述步骤，以在连接负荷系统的情况下使用 Tango M2：

- 1. 测量患者的手臂，检查袖带尺寸是否正确。
- 2. 将血压袖带安装在患者手臂上
- 3. 确保监测仪可接收到 ECG 信号
- 4. 测量血压读数
- 5. 结束测试/使系统为下个患者做好准备

在将 Tango M2 与您的负荷系统一起使用前，请先熟悉血压测量和执行 ECG 负荷测试的方法。

第 1 步：安装血压袖带

使用 SunTech Orbit-K™ 血压袖带或 SunTech 单个患者使用套件（含一个一次性血压袖带和传声器垫）。本章节介绍两种袖带的尺寸选择和使用方法。

注意：务必将袖带正确固定在患者手臂上，并确保传声器位于肱动脉（肱二头肌与肱三头肌之间）上方！袖带尺寸不正确和传声器位置错误可能造成读数丢失或不准确。

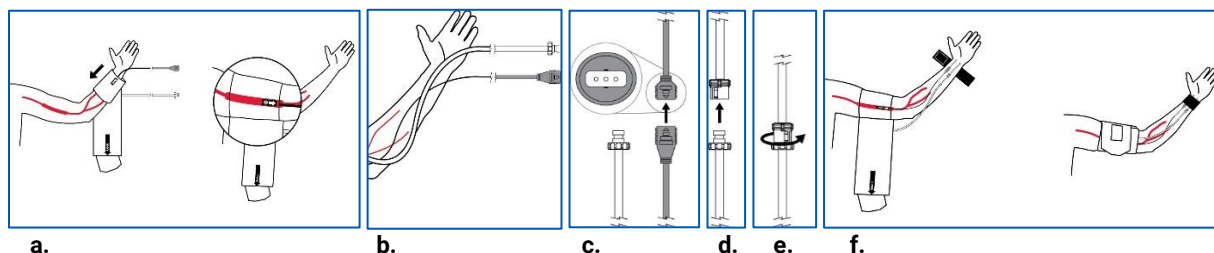
Orbit-K™ 袖带

Orbit-K 袖带提供四种尺寸。（相应尺寸请参见页码 #48）确保袖带尺寸正确：

1. 将灰色套管折入蓝色袖带内（离开 Velcro 粘合带）。
2. 将袖带绕在患者上臂上。
3. 确保标记（袖带末端）处于规定范围（印刷在袖带内侧）中。
4. 若标记超出范围，请选择新的袖带尺寸。

本章节介绍两种袖带的尺寸选择和使用方法。

- a. 在上臂的肱二头肌与肱三头肌之间，确定肱动脉的位置。尽量选择左臂。
- b. 将袖带套管套在患者手臂上，使“动脉”标记沿着手臂指向下方。
- c. “动脉”标记下面装有一个传声器。确保传声器被置于手臂的内侧，正好位于肱二头肌与肱三头肌间的肱动脉的上方。袖带边缘和肘部之间应留出约 3 至 5 cm（两根手指宽）。
- d. 将袖带的 3 针传声器接头插入患者电缆上的对应接头。接头的插入方向无任何限制。
- e. 将袖带的管连接至患者电缆的相应接头上并拧紧。
- f. 将袖带缠绕在手臂上并固定。用腕带将电缆固定至患者手腕上。



注意：您可先将患者电缆连接至袖带，然后再把袖带安装至患者身上，这样操作更为方便。

一次性袖带

SunTech 单个患者使用 (SPU) 套件可提供五种尺寸。每个 SPU 套件包括一个一次性袖带和一个一次性传声器垫。您可使用监测仪附带的 Orbit-K 袖带传声器，或订购 12 英寸的柯氏音传声器（零件编号 98-0235-01，设计用于与 SunTech Medical 的 SPU 套件一起使用）。

要从 Orbit-K 袖带上取下传声器，请打开 Velcro 粘合带，并小心地将传声器从套管中拉出。使用前，用温和型医用消毒剂（见第 7 章的清洁说明）清洁传声器。

确保袖带尺寸正确：

1. 将袖带绕在患者上臂上。
2. 确保标记（袖带末端）处于规定范围（印刷在袖带内侧）中。
3. 若标记超出范围，请选择新的袖带尺寸。

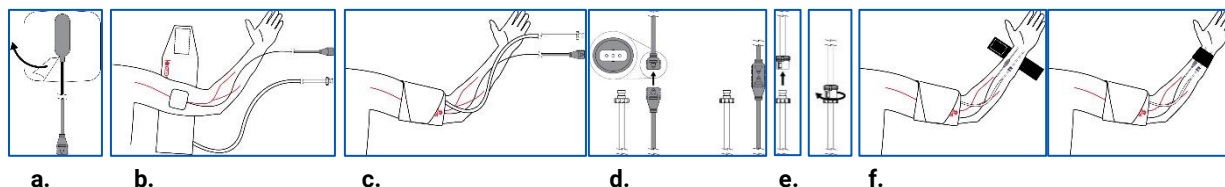


警告：使用不合适的袖带尺寸能够导致血压测量出现错误和发生误导！

注意：粘性垫应在制造商规定的日期前完成使用或丢弃。

- a. 在肱二头肌与肱三头肌之间，确定肱动脉的位置。将传声器放在传声器垫上。剥掉传声器垫上的保护膜。

- 把传声器放在患者手臂上，确保传声器被置于手臂中间，正好位于肱二头肌与肱三头肌间的肱动脉的上方。传声器垫和肘部之间应留出约 3 至 5 cm（两根手指宽）。
- 将袖带缠绕在手臂上并固定。
- 将袖带的 3 针传声器接头插入患者电缆上的对应接头。接头的插入方向无任何限制。
- 将袖带的管连接至患者电缆的相应接头上并拧紧。
- 用腕带将电缆固定至患者手腕上。



*注意：*您可先将患者电缆连接至袖带，然后再把袖带安装至患者身上，这样操作更为方便。

第 2 步：确认 ECG 信号

要在负荷测试期间进行血压测量，Tango M2 需要 ECG 信号。当患者 ECG 连接完成时，监测仪将自动从负荷系统接收 ECG 信号。

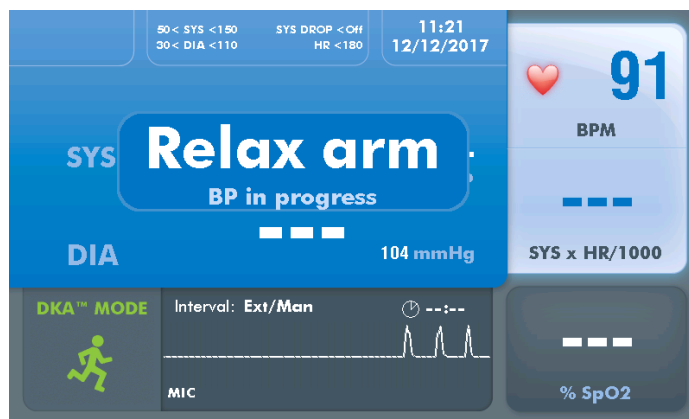
*注意：*在开始运动前，Tango M2 可在 OSC 模式中的无 ECG 信号的情况下测量血压读数。在测量读数时，患者必须保持静止！更多信息，请参见本手册的 DKA 模式与 OSC 模式章节。

若患者 ECG 连接未完成，请按照负荷系统的说明来安装 ECG 电极和连接电缆。

确保 Tango M2 监测仪上显示出稳定的心率。

第 3 步：测量血压读数

*注意：*当患者运动时，Tango M2 必须被设为 DKA 模式以进行血压测量。



当负荷测试开始时，负荷系统将提示监测仪测量血压读数。袖带将自动充气以进行各次测量。屏幕上将显示“请放松手臂，血压测量在进行”消息，测量完成时将显示读数。您也可以按下启动/停止按钮，手动提示监测仪测量血压读数。必要时，也可使用该按钮退出读数。

显示读数

每次测量完成时，屏幕上将以大字体显示血压和心率读数。一分钟后，这些读数的字体缩小。五分钟后，这些读数将复位成为破折线。(这些时间设定是默认设置，可通过 主菜单 > 视图菜单 进行设置。)

定时间歇过后测量读数

若由负荷系统进行控制

当 Tango M2 被连接至负荷系统时，负荷系统将控制测量血压的间歇。Tango M2 将遵循负荷系统预设的血压间歇方案。在这种情况下，无需在 Tango M2 中设置时间间歇。

不由负荷系统进行控制

通过选择 **主菜单 > 测量设置 > 间歇** 选项，可设定 Tango M2 额外测量血压读数的时间间歇，设定范围为 1 至 20 分钟。

所选的间歇时间将出现在屏幕上。计时器将从最后一次测量启动时开始计时。当计时器达到设置的时间间歇时，将测量新的血压读数。

在定时间歇运行期间，监测仪将继续对负荷系统的外部提示做出反应，也会对启动/停止按钮的手动提示做出反应。每次外部提示或手动提示都会重启间歇计时器。

停止读数

按下启动/停止按钮，可停止进行中的血压测量。袖带将放气，监测仪将发出一次哔哔声（除非哔哔声已被关闭），且屏幕上将短暂显示“退出”消息。在进行下次测量前，血压读数将始终显示破折线。

STAT 模式

按下 STAT 按钮，以在时间敏感或紧急情况下进行重复血压测量。监测仪将进行重复测量，为期 10 分钟。袖带将自动充气以进行各次测量。当监测仪处于 STAT 模式时，屏幕上将显示红色的 STAT 图标，血压读数闪烁。再次按下启动/停止按钮或 STAT 按钮，可取消 STAT 模式。当监测仪接收到负荷系统发出的停止消息后，也会取消 STAT 模式。在 STAT 模式中，除了 STAT 和启动/停止按钮之外，监测仪上的所有其它按钮都被停用。

STAT 模式的默认设置是：在每次测量结束 10 秒钟后执行一次完整的血压测量，包括收缩压和舒张压读数。通过选择 **主菜单 > 测量设置 > Stat 模式按键** 选项，可将监测仪复位至每 2 秒仅测量收缩压读数。

一次完整的收缩压和舒张压测量最少需要 30 秒钟，才能在屏幕上显示读数。

仅测量收缩压最少需要 15 秒钟才能显示读数。

10 分钟后，或当 STAT 模式被取消后，监测仪将返回主界面。

DKA™ 模式和 OSC 模式

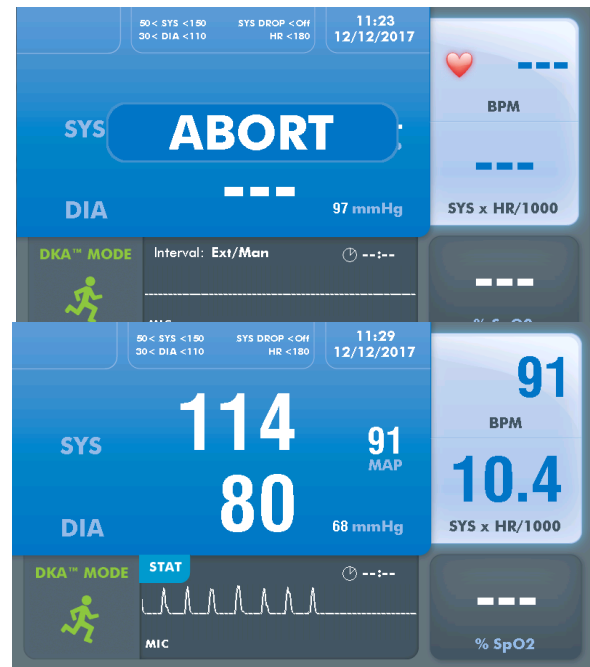
Tango M2 的默认设置为 DKA™ 模式，它使用听诊技术来测量血压。

SunTech Medical 专利的多维柯氏音分析 (DKA™) 算法使用 ECG 信号和柯氏音图案识别来过滤噪音，使 DKA™ 模式能够高度兼容患者的运动。DKA™ 模式需要监测仪接收患者的 ECG 信号。

另一种方法是示波 OSC 模式，它测量血压读数时无需 ECG 信号。

注意：在进行示波测量时，患者必须保持静止！

按下 DKA/OSC 按钮以选择示波 OSC 模式。屏幕上将出现 OSC 模式图标及消息“非运动模式/患者必须保持静止”。在 OSC 模式中，监测仪会有些不同反应：



血压读数

- 血压测量以完整的血压读数（收缩压和舒张压）进行显示。（在 OSC 模式中，不能设置为“仅测量收缩压”。）

心率

- 当每次血压测量结束后，才会显示心率。
- 心脏图标不会闪烁。

主菜单设置

- 波形显示停用。
- 测量模式和 STAT 模式只能设为完整的血压读数。
- 最大充气和放气速率将采用规定的固定标准设置。

监测仪睡眠模式

当负荷系统无通讯以及监测仪 30 分钟无动作时，监测仪将进入睡眠模式。（这是默认设置，可通过选择 **主菜单 > 监测仪设置 > 在...后进入睡眠模式** 选项进行调整。）在睡眠模式下，屏幕将显示空白，但监测仪顶部的蓝色 LED 会继续亮起。

当负荷系统恢复通讯或监测仪上的按钮被按下时，监测仪将被唤醒。

第 4 步：为新患者做好准备

当负荷测试完成后，从患者手臂上取下袖带。断开袖带与患者电缆的连接。

注意：若使用的是 Orbit-K 袖带，请用温和型医用消毒剂清洁袖带套管及袖带内侧。若使用的是 SPU 套件，请丢弃用过的一次性袖带和传声器垫。用温和型医用消毒剂清洁传声器，以备日后使用（参见第 7 章）。

如果 ECG 信号丢失超过一分钟（当患者身上的 ECG 电缆被取下时），监测仪将自动复位，为新患者做好准备。所有的患者信息显示将被清除。

若不希望自动复位，您可通过选择 **主菜单 > 查看 > 新患者** 选项，将 Tango M2 设为：在 ECG 信号丢失时显示“新患者？”提示。

您也可通过选择 **主菜单 > 结束测试** 手动复位监测仪，为新患者做好准备。

执行运动负荷测试的建议

下面是在负荷测试期间进行血压测量的一些有用建议。

练习测量

在开始运动前先进行几次测量。

- 使患者保持静止坐姿或站姿，在 DKA 模式下进行一次或两次血压测量。由此建立基准血压。
- 在进行测量时，观察袖带压力和柯氏音显示。您可将柯氏音视为通过听诊器手动测量血压时所听到的声音。

当您获得稳定的基准血压读数后，再进行负荷测试。如遇到困难，请查看本手册中的信息信号和警报章节，以获取更多建议。

确保患者手臂放松

在测量血压期间请患者尽量保持使用袖带的手臂静止不动。可以轻轻挥动；但不得弯曲肘部。

避免弯曲使用袖带的手臂的肌肉。

若患者需要通过跑台横杆进行支撑，则看他能否让受测手臂的手倚靠在跑台横杆上，使掌心朝向上方。另一种方法是让患者垂下手臂，在测量读数时使袖带靠在体侧。如果患者需要握住横杆进行支撑，建议他尽可能轻抓横杆。紧抓横杆可能造成患者手臂肌肉弯曲，从而增大柯氏音传声器听到的噪音。

更密切地监测血压

如果患者状况不稳定，需要更密切的监测时，可按下 STAT 按钮将监测仪设为 STAT 模式。

再次按下启动/停止按钮或 STAT 按钮，可取消 STAT 模式。

注意信息信号和警报

有关 Tango M2 信息信号和警报的完整说明，请参见本手册的信息信号和警报章节。

5. 在无负荷系统时使用 Tango M2

如需在不连接负荷系统的情况下使用选配了内部 ECG 的 Tango M2，请遵照下述步骤操作：

1. 测量患者的手臂以确保袖带尺寸正确。
2. 将血压袖带安装在患者手臂上
3. 设置患者 ECG 连接
4. 测量血压读数
5. 结束测试/使系统为下个患者做好准备

使用 Tango M2 前，应先熟悉进行血压测量的方法。

第 1 步：安装血压袖带

使用 SunTech Orbit-K™ 血压袖带或 SunTech 单个患者使用套件（含一个一次性血压袖带和传声器垫）。

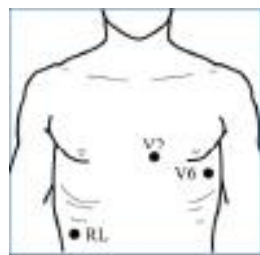
注意：务必将袖带正确固定在患者手臂上，并确保传声器位于肱动脉（上臂内侧部分的肱二头肌与肱三头肌之间）上方！

参阅第 1 步：安装血压袖带（见本手册前一章节），以选择正确的尺寸和使用袖带。

第 2 步：患者 ECG 连接

准备并连接 3 个 ECG 电极面：RL、V2 和 V6。

- 将各电极放在骨骼区域，勿放在大块肌群上。
- 刮掉多余的体毛，使皮肤为安装电极做好准备。用酒精彻底清洁各电极面。
- 要获得最佳测量效果，用皮肤阻抗计测得的阻值应低于 5 千欧姆。



请如下连接 ECG 电缆和电极：

- 绿色电缆连接 RL
- 黄色电缆连接 V2
- 紫色电缆连接 V6

确保 Tango M2 监测仪上显示出稳定的心率。

第 3 步：测量血压读数

按下启动/停止按钮，手动提示监测仪测量血压读数。请查阅本手册前一章节的测量血压读数，以获取有关 Tango M2 其它功能的信息：

- 定时间歇过后测量读数
- 停止读数
- STAT 模式
- DKA™ 模式和 OSC 模式
- 监测仪睡眠模式

第 4 步：为新患者做好准备

完成血压测量后，从患者身上取下袖带和 ECG 电极。断开袖带与患者电缆的连接。

注意：若使用的是 Orbit-K 袖带，请用温和型医用消毒剂清洁袖带套管及袖带内侧。若使用的是 SPU 套件，请丢弃用过的一次性袖带和传声器垫。用温和型医用消毒剂清洁传声器，以备日后使用。

参阅第 4 步：为新患者做好准备（见本手册前一章节），以获取复位监测仪的信息。

6. 使用 Tango M2 选项

脉搏血氧饱和度（SpO₂）

若您选配了血氧饱和度传感器，您可测量动脉血的血氧饱和度并在 Tango M2 上显示读数。若您的 Tango M2 未附带血氧饱和度传感器 (零件编号 #98-0233-01)，您可向当地的 SunTech Medical 代表订购该选件 (见页码 #69)。

将血氧饱和度传感器电缆插入监测仪背面的血氧饱和度接头中。

注意：不要在安装血压袖带的同一手臂上使用血氧饱和度传感器。否则血氧饱和度的读数可能受到影响、无法获取或不准确。

注意：若传感器未放置正确，光线可能会绕过组织，导致脉搏血氧饱和度不准确。正确放置传感器是获得良好结果的关键。

- a. 把一根手指（最好为食指、中指或无名指）插入血氧饱和度传感器，使指头末端插到底。请勿使用拇指。
- b. 使指甲朝向传感器顶部。指甲不能过长，否则会影响手指的正确位置。

注意：某些指甲油颜色（尤其是深色阴影）或人造指甲可能削弱光线传输，影响脉搏血氧饱和度的准确性。使用血氧饱和度传感器前，请除去指甲油或人造指甲。

 **注意事项：**检查传感器的安放面，确保传感器已正确校准、皮肤完好。在某些医疗状态或皮肤条件下，患者可能对传感器发生过敏反应。请不断地进行检查。如发现过敏反应，请立即停止使用并联系 SunTech Medical。

- c. 用医疗胶带缠绕手指根部，以在负荷测试期间固定传感器电缆。确保固定电缆的胶带不会影响血液流动。

注意：在某些皮肤条件下，患者可能对胶带发生过敏反应。如患者对胶带出现过敏反应，请停止使用。

几秒后，屏幕上将显示出血氧饱和度读数。血氧饱和度测量数据每 1/3 秒更新一次，显示值每 1 秒更新一次。显示的读数是 4 次心跳的血氧饱和度平均值。由于采用平均算法，任何信号的丢失都会影响读数的准确性。

血氧饱和度没有关联警报。出现下述问题时，屏幕上将不显示血氧饱和度读数：信号弱或丢失，因电缆损坏造成电路断开。若电缆电压与地线之间发生短路，Tango M2 将会关闭，直到故障被排除。若血氧饱和度电缆损坏，请从 Tango M2 上取下电缆，继续正常使用 Tango M2。关于损坏的血氧饱和度电缆，请致电 SunTech 客服寻求帮助。

耳机套件

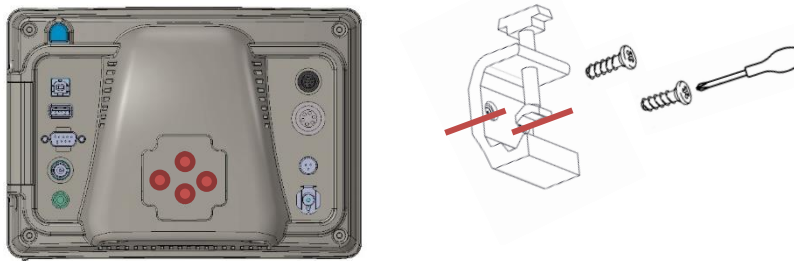
通过耳机，您可聆听袖带传声器监测到的柯氏音。该声音与手动测量血压时您所听到的声音类似。

把耳机插头插入监测仪右侧的端口中。

注意：耳机应仅用作评估/参考工具，不作诊断工具。

柱/导轨夹及螺钉

通过柱/导轨夹，您可将 **Tango M2** 固定至坚硬表面的边缘。要将柱/导轨夹固定在 **Tango M2** 上，您需要使用十字头螺丝刀把产品附带的螺钉水平或垂直拧紧至设备的背面。



7. 保养 Tango M2

清洁

监测仪

⚠️ 注意事项： **Tango M2** 不能进行消毒。严禁将监测仪浸入任何液体或尝试使用任何液体清洁剂、清洗剂或溶剂进行清洁。

用医用消毒剂浸湿软布并擦拭监测仪，以清除表面的灰尘。

Orbit-K 袖带

注意： 每次完成负荷测试后都应当清洁 **Orbit-K** 袖带和患者电缆。

定期取下气囊和传声器进行清洁。用医疗消毒剂浸湿软布并擦拭气囊和传声器，使其风干。用温和型医用消毒剂清洁袖带套管及袖带内侧。建议在长期使用后用温和消毒剂在冷水中机洗 **Orbit-K** 袖带布料。袖带仅可挂干 - 机器干燥可能会损坏 **Orbit-K** 袖带布料。

需要将气囊插回到袖带套管中，以便使气囊的充气软管部分处于套管之外。 请注意，无论在右臂还是左臂使用 **Orbit-K** 袖带，充气软管连接都应当朝下。

⚠️ 注意事项： 请勿机洗气囊或传声器。

患者电缆和 ECG 电缆

⚠️ 注意事项： 不要将电缆和接头浸入液体中。

请用蘸有温和肥皂水溶液的软布进行清洁。清除残留物并擦干。

请使用医院许可的消毒剂进行消毒：1:10 氯漂白剂，Lysol® 消毒剂，2% 戊二醛溶液或 Wescodyne®。

注意： 请遵照已制定的记录来检查设备消毒情况。[请遵照已制定的记录来进行清洁。]

血氧饱和度传感器



注意事项：严禁将传感器和指夹浸入液体中。请勿向传感器上倾倒或喷洒任何液体。具有腐蚀性或磨蚀性的清洁剂会造成永久损坏。传感器的指夹不能打开超过 45°，否则会损坏。

请用蘸有温和型医用消毒剂或异丙醇的软布清洁传感器。请彻底清除测试时所使用胶带的残留物。再次使用前，将传感器完全晾干。

预防性维护

系统自检

Tango M2 在正常运行期间会执行一系列的系统和软件检查。若发现问题，Tango 将显示错误代码和“请联系 SunTech 客服”消息。



警告：如果未安装袖带时显示的压力大于零，则请勿使用监测仪。

可更换部件

对监测仪、袖带、血氧饱和度传感器、电缆和软管是否破裂、磨损或扭结实施例行检查。损坏的部件应立即更换。参见本手册的附件和更换部件列表 (页码 #48)。Tango M2 只能使用许可的附件。使用未许可的附件可能造成读数不准确。



注意事项：监测仪不包含任何使用者可维修零件，且仅应由授权维修代表打开。请勿取下盖子或毁坏保修封印，否则将导致制造商质保失效。

Orbit-K 袖带

建议每年更换 Orbit-K 袖带、传声器和患者电缆，以维持测量的准确性。

若袖带无需更换，可仅更换传声器。要从袖带上取下传声器，请打开 Velcro 粘合带，并小心地将传声器从套管中拉出。

血氧饱和度传感器

您可将血氧饱和度传感器从 Tango 监测仪中拔出，然后换上新的 Nonin 血氧饱和度传感器。

例行校准

每年检查 Tango M2 的校准情况，保证压力传感器和指示器的准确性。



注意事项：校准应由生物医学技术人员或熟悉 Tango M2 监测仪的其他人员来完成。

如需获取“验证校准”的说明，请联系 SunTech Medical。Tango M2 服务手册中也有相应的说明 (SunTech 零件编号 80-0056-00)。



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

需要的设备：

- 经过校准的电子血压计或同类设备。
- 体积 500 mL 或 Orbit-K 成人加大款袖带，缠绕在不会断裂或压坏的物品上（勿使用玻璃）。
- 带放气阀的手动充气气囊。
- 管、T 型件和多种接头，您也可订购 T 型管套件 (SunTech 零件编号 98-0030-00)。

流程：

当验证校准过程开始时，监测仪将关闭放气阀并显示施加在患者软管接头上的压力。

手动进行充气，并对比血压计与监测仪显示的压力读数，以验证 Tango M2 是否准确。在 0 至 300mmHg 的压力范围内，监测仪显示的压力读数与水银血压计上压力值的偏差应小于 $\pm 2\text{mmHg}$ 。否则，请联系 SunTech Medical 询问校准方法。

当验证校准过程结束后，请按下选择按钮以退出校准画面。

软件更新

当 Tango M2 软件更新可用时，您可使用 USB-A 端口方便地更新监测仪。

软件更新应仅由熟悉 Tango M2 操作的受训技术人员进行安装。如需帮助，请联系 SunTech Medical 客服。

请从 SunTech Medical 网站 (www.SunTechMed.com) 下载软件更新到 USB-A 闪存上。

把 USB-A 闪存插入监测仪背面的 USB-A 端口中。

选择 主菜单 > 监测仪设置 > 系统信息 > 软件更新。

请按照监测仪屏幕上的消息完成更新。

消息	含义	操作
软件更新正在进行	更新正在处理	
软件更新已完成	新软件已安装。	出现消息“Tango M2 现在将重启”时，请选择“OK”以完成更新过程。
未找到闪存	Tango M2 未发现闪存。	请稍后，然后选择重试。若仍未发现闪存，请取下并再次插入闪存。请稍后，Tango M2 将对驱动器进行识别。
软件版本与当前安装的版本相同或更旧。	更新将不会执行	选择“关闭”



产品处置

请勿将本产品作为未分类的城市废物处置。按照欧洲议会和欧盟理事会有关废弃电子电气设备 (WEEE) 的指令 2012/19/EU 中的规定，准备本产品以供再次使用或单独收集。

SunTech Tango M2 设备的印刷电路 (PC) 板上包含一个小型锂离子电池，其中含有可能危害人体健康的材料。电池不易拆卸，因此须以对环境负责的方式处置 Tango M2 或将之退回至 SunTech Medical。可获得预付退货标签。有关我们的环境政策的更多信息，请访问我们的网站 <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>。禁止将电池投入火中，否则可能发生爆炸。禁止使电池短路，否则可能造成烧伤。

袖带处置

请勿退回使用过的袖带。使用过的血压袖带可能是受污染的医用废物，因此应按照当地的规定进行处理。Orbit-K 袖带含有传声器/电缆组件，应进行拆卸并按照 WEEE 指令分开处置。

8. 附件和更换部件

如需购买下述物品，请联系 SunTech Medical 销售代表。下述物品的相关补充说明，请访问 SunTechMed.com/library。

说明	零件编号	详细信息
Orbit-K™ 袖带和柯氏音传声器：Orbit-K 套件，含柯氏音传声器 (零件编号 98-0235-00)。		
小款成人版	98-0062-21	18 - 27 cm
成人版	98-0062-22	25 - 35 cm
成人版加大款	98-0062-25	27 - 40 cm
大款成人版	98-0062-23	32 - 44 cm
18 英寸柯氏音传声器	98-0235-00	
单个患者使用套件：SPU 套件为 20 个一箱（不含传声器）。		
SPU 套件小款成人版	98-0700-01	17 - 25 cm
SPU 套件成人版	98-0700-02	23 - 33 cm
SPU 套件成人版长款	98-0700-03	23 - 33 cm
SPU 套件大款成人版	98-0700-04	31 - 40 cm
SPU 套件大款成人版长款	98-0700-05	31 - 40 cm
12 英寸柯氏音传声器	98-0235-01	

说明	零件编号	详细信息
Tango M2 电缆和附件		
电源	19-0012-01	电源不附带电源线。请从下述选项中选择特定地区适用的电源线。
美国/加拿大电源线	91-0003-00	
英国电源线	91-0003-06	
欧盟电源线	91-0003-05	
澳大利亚/新西兰电源线	91-0003-07	
中国电源线	91-0003-08	
意大利电源线	91-0003-09	
瑞士/列支敦士登电源线	91-0003-10	

印度/南非电源线	91-0003-11	
以色列电源线	91-0003-12	
巴西电源线	91-0003-17	
丹麦电源线	91-0003-18	
日本电源线	91-0003-19	
ECG 患者电缆	91-0004-00	仅适用于带内部 ECG 的 Tango M2
患者电缆, 15 英尺	91-0127-01	
Xpod® 血氧饱和度套件, 带/成人指夹	98-0233-01	含 Xpod® 和成人指夹传感器
Xpod® 脉搏血氧计	91-0125-01	
Purelight® 成人指夹	52-0003-00	仅传感器
柱/导轨夹及螺钉	36-0001-01	使 Tango M2 可被安装至柱上
腕带	98-0003-00	
T 型管套件	98-0030-00	用于检查校准
耳机	51-0000-00	
耳机延长电缆	91-0076-00	
耳机套件	51-0002-01	带延长电缆的耳机
豪华移动支架	46-0040-00	要使用 Tango M2, 需要下述移动支架底座
豪华移动支架底座	46-0040-02	
预防性维护套件	99-0027-39	含 1 个带有传声器的成人版加大款袖带, 1 个带有传声器的大款成人版袖带以及 1 根 Tango M2 患者电缆
文件及延保		
用户手册 CD	27-0135-A1	
维修手册	80-0056-00	
一年延保	83-0018-00	延保 (1 年)
三年延保	83-0019-00	延保 (3 年, 一次性购买)

附录 B 包含 SunTech Medical 可提供的电缆列表, 以将 Tango M2 连接至 负荷系统。

9. 信息信号和警报

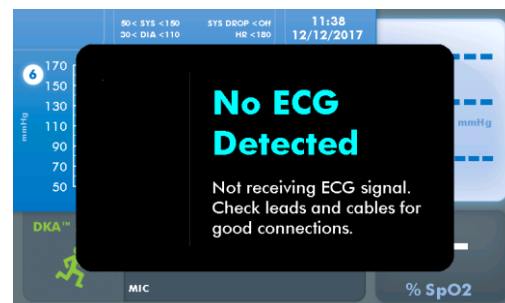
信息信号

若 Tango M2 在进行血压测量时出现问题，设备将发出 3 下哔哔声警报，监测仪屏幕上将显示信息信号。请按照屏幕所示或下表中的建议进行操作。

注意：当测量得出的血压读数触发信息信号时，在图表视图中该读数不会消失。

按下任意按钮可清除信息信号。

当血压测量被触发时（无论是通过负荷系统的外部提示或是定时间歇的提示），信息信号也会被清除。



信息信号	原因	解决方法
在 DKA™ 模式或 OSC 模式中显示		
漏气：检查袖带和 Tango M2 的连接。	若在 60 秒内未达到目标充气压力，监测仪将终止血压读数。	确保袖带和患者连线无泄漏。 确保患者连线已正确连接至监测仪。
袖带过压：检查患者连线是否扭结。使手臂垂向一侧并放松。	若气管或血压袖带达到不合理的高压，监测仪将终止血压读数。未报告血压。	在血压读数期间让患者把手臂垂在一侧（避免手臂过度弯曲）。 确保患者连线未被挤压或受阻。
需要服务： 请致电 SunTech： 美国：1.800.421.8626 欧洲、中东、非洲：+44 (0) 1865.884.234 亚太：+852.2251.1949	监测仪发生系统故障。	联系最近的 SunTech Medical 服务部或授权服务商。监测仪必须寄至 SunTech Medical 进行维修。
测量延迟：当前的测量发生延迟。下个读数将如期进行。	测量发生延迟。	下个血压读数将如期进行。
重复血压：使手臂垂向一侧并重复测量血压。	监测仪/设备无法获取血压读数。	通过负荷系统或使用 Tango M2 启动/停止按钮来启动新的血压读数。 在血压读数期间让患者把手臂垂在一侧（避免手臂过度弯曲）。
软管受阻：确保患者软管没有急弯或受到挤压。	气动软管受阻。	确保患者软管没有急弯或受到挤压。
测量超出范围	未报告血压。	检查初始和最大充气设置。再次测量血压读数。

持续超出限值：短时间测量模式限值被超出。	泄漏或过度运动。	确保袖带和接头牢固。让患者把手臂垂向一侧，以减少手臂弯曲和放松手臂肌肉。
放弃	用户放弃血压读数。	再次测量血压读数。
测量血压出错：未知血压错误	未报告血压	再次测量血压读数。若错误继续存在，请联系 SunTech 技术支持。

信息信号	原因	解决方法
仅在 DKA™ 模式中显示		
手臂运动过度或传声器噪音过大	柯氏音噪音过大或手臂发生运动。	让患者把手臂垂向一侧，以减少手臂弯曲和放松手臂肌肉。
检查 ECG	ECG 信号弱、不规则或丢失超过 3 秒钟。 未报告血压。	将波形显示设为 ECG 以确认监测仪可接收 ECG 信号： (主菜单 > 查看 > 波形显示)。 若心率/ECG 信号存在： 按下启动/停止按钮以再次测量读数。 若错误再次出现，可能是患者 ECG 有问题，造成 Tango M2 无法在 DKA 模式下测量血压读数。 若 ECG 信号不存在： 检查 ECG 电缆与背面是否连接牢固。 检查患者皮肤是否得到正确处理，ECG 电极是否安放正确。 查看您的负荷系统适用的接口说明。正确选择负荷系统的设置。（如为“自定义”，检查所选的 ECG 触发是否正确。）

检查传声器：检查传声器位置和电缆连接。

柯氏音弱、丢失或监测不到。
未报告血压。

检查传声器是否在肱动脉上方。
检查袖带与患者电缆的连接是否牢固。
检查患者电缆与背面的连接是否牢固。
检查传声器。若传声器弯曲，或其电线未连接牢固，请进行更换。
轻敲袖带以测试传声器：检查波形显示器上是否出现信号。若信号是平的，请更换传声器。
每年更换传声器和袖带。
查看您的负荷系统适用的接口说明。正确选择负荷系统的设置。（如为“自定义”，检查所选的 ECG 触发是否正确。）

检查 ECG/传声器：检查 ECG 与传声器是否连接牢固。

柯氏音弱或丢失，或 ECG 信号不规则。

检查传声器是否在肱动脉上方。
检查袖带与患者电缆的连接是否牢固。
检查患者电缆与背面的连接是否牢固。
检查 ECG 电缆是否正确安放在患者身上。
检查传声器。若传声器弯曲，或其电线未连接牢固，请进行更换。
轻敲袖带以测试传声器：检查波形显示器上是否出现信号。若信号是平的，请更换传声器。
查看您的负荷系统适用的接口说明。正确选择负荷系统的设置。（如为“自定义”，检查所选的 ECG 触发是否正确。）
每年更换传声器和袖带。

未监测到 ECG：未接收到 ECG 信号。检查导联和电缆是否接好。

监测仪未接收到 ECG 信号。

查看您的负荷系统适用的接口说明。正确选择负荷系统的设置。（如为“自定义”，检查所选的 ECG 触发是否正确。）
在使用内部 ECG 选件时，确保自定义 ECG 触发被设为“内部”。
确保电缆正确连接至相应接头且无损坏迹象。
将波形显示设为 ECG 以确认监测仪可接收 ECG 信号：
(主菜单 > 查看 > 波形显示)。

充气太低：检查最大充气设置	在超过袖带目标充气压力 10 mmHg 的范围内监测到柯氏音。 未报告血压。	血压读数可能不准确。 检查初始和最大充气设置。 在血压读数期间让患者把手臂垂在一侧，避免手臂过度运动或弯曲。 再次测量血压读数。
---------------	---	---

信息信号	原因	解决方法
仅在 OSC 模式中显示		
手臂过度运动：若患者在运动，请按下 DKA/OSC 以进入 DKA 运动模式。	手臂过度运动。 可能造成无血压读数。	把监测仪设为 DKA 模式。
检查袖带：检查袖带尺寸和位置是否正确。	弱信号或非示波信号。	确保袖带连接正确。 确保袖带尺寸正确。

超出测量时间限制：检查空气软管连接并确保袖带紧固。	气动软管受阻。手臂过度运动。	在血压读数期间让患者把手臂垂在一侧，避免手臂过度运动或弯曲。 确保患者连线未被挤压或受阻。
---------------------------	----------------	--

警报

警报类型

Tango M2 可针对下表列出的患者生理参数设置临床警报。Tango M2 使用的高优先级警报分为两种类型：患者生理警报（临床）和技术（设备限制）警报。忽视或错误理解警报，可能造成受伤危险。操作期间始终要准备好合适的复苏设备和人员。

患者生理警报

在完成警报阈值设置后，若血压测量期间达到阈值，将响起警报声。当生理警报触发时，屏幕上将以红色文本显示触发警报的参数，并发出警报声。用户可根据需要设置多个警报阈值。这些警报是立即触发的，没有延迟决定是否进行触发的机制。患者生理警报的可用类型，请参见下表。警报阈值通过 [主菜单 > 警报](#) 进行设置。

患者生理警报	警报范围
高收缩压	用户可设置，130 至 270mmHg
收缩压下降	用户可设置，45 至 100mmHg
高舒张压	用户可设置，30 至 160mmHg
低收缩压	用户可设置，40 至 110mmHg
低舒张压	用户可设置，20 至 90mmHg
高心率	用户可设置，90 至 200 次/分钟

设备操作人员应与 Tango M2 保持适当距离，以便观察可视化警报。

要检查警报系统的功能，请遵照下述步骤进行操作：

- 1) 按照本手册的说明设置好 Tango M2 以测量读数。
- 2) 测量患者的基准示波读数。
- 3) 通过警报菜单，将高收缩压警报设为比第 2 步所测得收缩压低 20-30 mmHg 的值。
- 4) 再测量一次患者的示波读数。

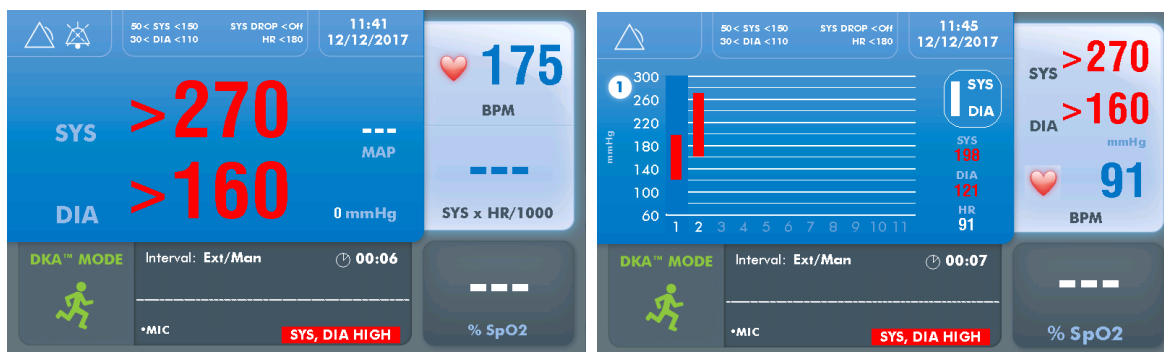
5) 确认：当警报条件被满足时，会触发警报声音和显示。

技术警报

当测量值超出设备测量范围时，将触发技术警报。这种警报可能会与生理警报同时触发。当技术警报条件被满足时，将触发声音警报，引发警报的测量值将标红显示。这些警报是立即触发的，没有延迟决定是否进行触发的机制。在图表视图中，超出范围的值将标红显示。若一组完整的血压读数中仅部分超出范围，则只有立柱的相应部分会标红显示（顶部 = 收缩压；底部 = 舒张压）。

警报应答

用户可对 **Tango M2** 上的警报做出应答。应答后警报会静音。在声音警报响起时按下向上或向下箭头，即可应答警报。当警报被应答后，**Tango M2** 主界面上将显示闹铃被取消的符号。



服务中心



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

10. 常见问题

Tango M2 显示出信息信号。它表示什么意思，我应如何处理？

您可在 2 处查看有关信息信号的更多详情：

1. 查看 **Tango M2** 电子文库以获取快速解决问题的方法。电子文库位于主菜单下；请选择 [监测仪设置](#) > [电子文库](#) > [信息信号](#)。
2. 您也可查阅 **Tango M2** 用户手册的信息信号和警报章节，以获取各信息信号和解决方法的详情。

完成血压测量后，**Tango M2** 监测仪显示结果 0/0。我需要怎么做才能获得血压读数？

在某些嘈杂的条件下，**Tango M2** 无法准确测量血压。在这种情况下，**Tango M2** 将显示读数 0/0。要确保 **Tango M2** 可靠运行，传声器的安放至关重要；您可从多处找到袖带安放的帮助信息。

1. 查看 Tango M2 电子文库以获取快速安放袖带的教程。电子文库位于主菜单下；请选择 [监测仪设置 > 电子文库 > 教程](#)。
2. 查看 Tango M2 用户手册的“在负荷测试期间使用 Tango M2”章节，以获取每种袖带类型的详情：Orbit-K 袖带和单个患者使用 (SPU) 套件。
3. 遵照袖带教程的说明 (SunTech Medical 网站：[Support > Customer Technical Support > Video Tutorials](#))，以正确安放传声器。

我能否使用心率或血压模拟器来测试 Tango M2 与负荷系统是否正常工作？

您无法使用心率或血压模拟器来测试 Tango M2 与负荷系统是否正常工作。Tango M2 监测仪需要 ECG 信号和柯氏音（由袖带中的传声器进行监测），二者都源自同一患者。

如何调节 Tango M2 显示亮度？

调节 Tango M2 显示对比度的步骤如下：

1. 当操作界面出现后，按一次选择按钮。由此将打开主菜单屏幕。
2. 使用向上或向下箭头标亮监测仪设置，并按下选择按钮。
3. 使用向上或向下箭头标亮亮度，并按下选择按钮。
4. 使用向上或向下箭头调节屏幕的对比度。完成后，按下选择按钮确认选择。
5. 使用向上或向下箭头选择退出两次，以返回操作界面。

如何在 Tango M2 上获取 MAP？

请在线或通过邮件注册您的 Tango M2 监测仪，以获取 MAP 功能。请注意，由于 FDA 的规定，美国市场上不能使用 MAP。（[支持 > 销售支持 > 产品注册](#)）。

完成负荷测试后如何清洁 Orbit-K 袖带？

您可采用下述方法中的任何一个：

1. 使用温和型医用消毒剂擦拭袖带，或将清洁溶液喷至抹布上以擦拭袖带。随后，平放或悬挂晾干。
2. 把气囊和传声器从 Orbit-K 袖带的外壳上取下。用温和洗涤剂以温水 (50-140° F 或 10-60° C) 对外壳进行机洗。将袖带平放或悬挂晾干。请勿将袖带放入烘干机烘干。



注意事项： 请勿机洗气囊或传声器。

Tango M2 需要验证校准。“请验证校准”或“设备需要维护和校准。” 如何操作？

每年需要对压力校准进行验证，以保持 Tango M2 血压读数的准确性。请联系 SunTech Medical 服务中心以获得帮助。此外，验证校准还需要下述工具。

需要的设备：

1. 经过校准的电子压力计或同类设备。
2. 体积 500 mL 或 Orbit-K 成人版加大款袖带，缠绕在不会断裂或压坏的物品上（勿使用玻璃）。
3. 带放气阀的手动充气气囊。
4. 管、T 型件和多种接头，您也可订购 T 型管套件 (SunTech # 零件编号 98-0030-00)。

服务中心



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

11. 技术信息

如在未经 SunTech Medical 许可的情况下变更或改动 SunTech Tango M2，可能造成本设备或其它设备出现电磁兼容干扰问题。

电磁兼容声明

本设备已经过测试，结果符合 IEC60601-1-2: 2014 对医疗设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，以防止典型医疗装置中的有害干扰。本设备会产生、使用并可能辐射射频能量，如果未按照说明进行安装和使用，则可能会对附近的其他设备造成有害干扰。但是，不能保证不会在特定装置中发生干扰。如果本设备对其他设备造成有害干扰（可通过关闭和打开设备来确定），建议用户采取以下一种或多种措施来尝试纠正干扰：

- 重新调整或重新安置接收设备。
- 增加设备之间的间距。
- 设备所接入的电路中应没有其它设备存在。
- 咨询生产商或现场维修技术人员寻求帮助。

在遵守本手册中全部指示及警告的情况下，可确保 Tango M2 在 5 年的使用寿命内安全和正常运行，不产生电磁干扰。



警告：便携和移动射频通信设备可能会影响医疗电气设备。

警告：使用规定之外的附件、传感器和电缆可能会导致 Tango M2 的辐射增加或抗扰度降低。

警告：Tango M2 不得与其他设备相邻或堆叠在一起使用。如果需要相邻或堆叠使用，应观察 Tango M2 以确认将使用的配置中的正常操作。

警告：本设备/系统仅供医疗专业人员使用。本设备/系统可能造成辐射干扰或影响附近其它设备的运行。可能需要采取措施（比如移动或调整 Tango M2 的位置或加装屏蔽）来减小干扰。

警告：移动式射频通讯设备（包括天线电缆和外部天线等外设）应在距离 Tango M2 任何部件（包括电缆）30 cm（12 英寸）之外使用。否则，可能造成设备性能下降。

指导和制造商声明 - 电磁辐射		
Tango M2 适用于在下列电磁环境内的专业护理设施中使用。Tango M2 的客户或用户应确保在下述环境中使用。本设备已经过测试，结果符合 IEC60601-1-2: 2014 对医疗设备的限制。		
发射试验	合规	电磁环境 - 指导

指导和制造商声明 - 电磁辐射		
射频发射 CISPR 11	第 1 组	Tango M2 使用的射频能量仅用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
	A 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	本设备的辐射特征适合在工业区域和医院内使用（CISPR 11 A 类）。如用于居住环境（通常要求达到 CISPR 11 B 类），则本设备可能无法提供针对无线电频率通讯服务的适当防护。用户可能需要采取措施（例如移动或调整设备的位置）以减小干扰。

指导和制造商声明 - 电磁抗扰性			
Tango M2 适用于在下列电磁环境内的专业护理设施中使用。不用于直升机运输，医院救护车或家庭使用。不用于在有源高频外科手术设备附近使用，也不用于磁共振成像 ME 系统的射频屏蔽室，因为那里的电磁干扰强度高。本监测仪的客户或用户应确保在所述环境中使用。本设备已经过测试，结果符合 IEC60601-1-2: 2014 对医疗设备的限制。 发生电磁干扰的可能迹象包括：Tango M2 结果异常，显示不正常，设备断电或其它意外反应。如设备出现这些情况且无法恢复正常，应重启设备电源。若设备仍然未恢复正常，请联系 SunTech Medical 技术支持。			
抗扰度测试	适用对象	合规水平	电磁环境-专业护理设施环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	所有设备输入和输出连接及电缆	± 2、4、6、8 kV（接触式） ± 2、4、8、15 kV（空气放电式）	地板应为木制品、混凝土或瓷砖。如果地板使用的是合成材料，相对湿度应最少为 30%。使用前，用户必须消除手上的静电。
辐射射频 EM 磁场 IEC 61000-4-3	所有设备输入和输出连接及电缆	3V/m 80 MHz 至 2700MHz 1 kHz 下 80% AM	在典型商业或医院环境中，辐射电磁场应处于典型位置的特有水平
辐射射频无线通信设备 IEC 61000-4-3	所有设备输入和输出连接及电缆	见下表 A	该设备已受到来自手机和其他通信设备的射频无线通信频带的影响

指导和制造商声明 - 电磁抗扰性

电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	所有设备输入和输出连接及电缆	$\pm 2\text{kV}$ (电源线) 100kHz 重复频率	网电源质量应该为典型商用或医院环境 (专业医疗设施) 所用的类型
电涌 IEC 61000-4-5	交流电源火线至地线	$\pm 0.5, 1, 2\text{kV}$	
	交流电源火线至火线	$\pm 0.5, 1\text{kV}$	
由 IEC 61000-4-6 射频场造成的干扰	所有设备输入和输出连接及电缆	3V 0.15MHz - 80MHz 6V 在 ISM 频带 0.15 MHz 至 80 MHz 之间 1 kHz 下 80% AM	网电源质量应该为典型商用或医院环境所用的类型。所有手持式和与患者相连的部件都应符合预期用途。
	直流输入和全部电缆	(>3m)	
工频 (50 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	所有设备输入和输出连接及电缆	30A/m 50 或 60 Hz	在典型商业或医院环境中, 工频磁场应处于典型位置的特有水平。
注: a) U_T 是优先适用试验电平的交流网电源。 b) 如 25/30 表示 25 个阶段 (50 Hz 时) 或 30 个阶段 (60 Hz 时)			
电源输入线路上电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	设备输入 (交流电源)	0% U_T : 0.5 周期 ^{a)} 在 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ 和 315° 时	网电源质量应该为典型商用或医院环境 (专业医疗设施) 所用的类型 如果监测仪的用户在电源网中断时需要持续运行, 建议监测仪使用不间断电源或者电池供电。
		0% U_T : 1 周期 70% U_T : 25/30 周期 ^{b)} 单相: 在 0° 时	
		0% U_T : 250/300 周期 ^{b)}	
传导射频 IEC 61000-4-6	交流输入, 直流输入, NIBP 端口以及全部电缆	3V 10V ISM 频带 150kHz 至 80MHz	使用便携和移动射频通信设备时, 与监测仪的任何零件 (包括电缆) 的距离均不应该超过根据适用于发射机频率的公式计算得出的建议间距。应使用以下公式计算抗扰试验电平的最小间隔距离。 其中 P 是发射机的最大额定输出功率 (取决于发射机生产商), 单位为瓦特 (W); d 为建议间距, 单位为米 (m); E 为抗扰试验电平, 单位为 V/m。

指导和制造商声明 - 电磁抗扰性

			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			由电磁现场测量确定的固定射频发射机的场强应小于各频率范围中的合规水平

发射机的最大额定输出功率。 瓦 (W)	根据发射机频率得出的间距 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

对于上文未列出最大输出额定功率的发射机，建议间距 **d**（单位为米 (m)）可使用适用于发射机频率的公式估算，其中 **P** 是发射机的最大额定输出功率（取决于发射机生产商），单位为瓦特 (W)，**d** 为建议间距，单位为米 (m)。

注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，采用适用于较高频率范围的间距。

注意 2：这些指导原则并非适用于所有情况。电磁传播受到建筑物、物体和人的吸收与反射的影响。

a) 无法在理论上准确预测来自固定发射机（例如无线（移动/无线）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的基站）的场强。为了评估由固定射频发射机引起的电磁环境变化，应考虑进行电磁现场测量。如果使用监测仪的位置的测量场强超过上述适用的射频合规水平，则应观察监测仪以验证正常操作。如果观察到异常表现，可能需要采取其他措施，例如重新定位或重新安置监测仪。

b) 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应小于 3 V/m。

表 A - 射频无线通信设备的信号输入部件/信号输出部件的测试规范。

测试频率 (MHz)	频带 ^{a)} (MHz)	服务 ^{b)}	调制 ^{b)}	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰试验电平 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、FRS 460	FM ^{c)} 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE 频带 13、17	脉冲调制 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900、	脉冲调制 18 Hz	2	0.3	28
870						

930		TETRA 800、 Iden 820、 CDMA 850、 LTE 频带 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800、 CDMA 1900、GSM 1900、 DECT、LTE 频带 1、3、 4、25、 UMTS	脉冲调制 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	蓝牙、 WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 频 带 7	脉冲调制 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
注意： a) 对于某些服务，仅包括上行频率 b) 载波应使用 50% 占空比方波信号进行调制 c) 作为 FM 调制的替代方案，可以使用 18 Hz 下的 50% 脉冲调制，因为虽然它不代表实际调制，但其可能是最差情况。						

规格，血压测量

测量:	柯氏音听诊法测量，使用 R 波选通技术，适合所有静态和动态的负荷测试。收缩压与 K-1 柯氏音相关联。舒张压与 K-5 柯氏音相关联。设备设计用于在正常的 ECG 正弦心率存在时使用。在某些身体条件下（如束支传导阻滞，心律不齐，心房纤颤，心室纤颤，起搏器等），Tango M2 获取准确读数的能力可能会受到限制。	
范围:	压力（DKA 模式）：舒张压：20-160 mmHg / 收缩压：40-270 mmHg 压力（OSC 模式）：舒张压：20-160 mmHg / 收缩压：40-260 mmHg	心率：40-200 BPM (次/分钟)
准确性:	达到或超出非侵入式准确性标准 ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 (± 5 mmHg 平均误差，标准偏差 8mmHg)。	
使用条件:	运行：10° C (50° F) 至 40° C (104° F) 15 - 90% RH 不结露 - 70 kPa - 106 kPa。 若环境温度达到最高限值时运行监测仪，可能使连接患者的部位的温度超过 41° C (最高记录 41.6° C)。操作人员应基于患者的情况判断温度是否过高；若过高，则确保环境温度不超过 38° C。 存放：-20° C (-4° F) 至 65° C (149° F) 15 - 90% RH 不结露 - 50 kPa - 106 kPa。 若在规定的温度、湿度或海拔高度范围外使用或存放，则设备性能可能受到影响。	

电源:	外部电源只能使用 SunTech 部件, 编号 19-0012-01。输入: 100-240 VAC @ 1.5A 最大, 50-60 Hz。输出 +9VDC @ 5A IEC 320 型输入连接器。
校准:	袖带压力传感器/指示器的准确性应每年进行检查。
安全系统:	独立的硬件超压电路和备用软件超压算法, 将袖带压力限制在 300 mmHg (+20/-10mmHg) 以下。独立的硬件计时电路和备用软件计时器算法, 将血压周期的持续时间限制在 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)
类别:	设备类别: I 类, 运行模式: 连续。

标准

FDA 记录#	标准名称	说明/标题
5-117	ISO 15223-1: 2016	医疗设备 - 与医疗设备标签一起使用的符号、添加标签以及待提供的信息 - 第 1 部分: 一般要求
5-102	IEC60417: 2002 DB	设备上使用的图形符号
5-103	ISO 7000: 2014	设备上使用的图形符号 - 登记注册的符号
5-104	IEC/TR60878: 版本 3.0 b:2015	医疗实践中电气设备的图形符号
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 和 A1:2012, C1: 2009/(R)2012 和 A2: 2010/(R)2012	医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求 (IEC 60601-1:2005, Mod)。(概述 II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	医疗设备的生物学评估, 第 1 部分: 风险管理过程内的评估和测试 - 第四版
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	非侵入式血压计 - 第 2 部分: 自动测量类型的临床确认
不适用	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	医疗电气设备, 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	医疗电气设备 - 第 1-2 部分: 基本安全和主要性能的一般要求 - 补充标准: 电磁兼容性 - 要求和测试
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, 版本 1.1	医疗电气设备 - 第 2-30 部分: 自动非侵入式血压计基本安全和主要性能的特殊要求
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	医疗电气设备 - 第 2-61 部分: 脉搏血氧计设备基本安全和主要性能的特殊要求
5-114	IEC 62366-1: 2015, 版本 1.0	医疗设备 - 第 1 部分: 可用性工程学在医疗设备中的应用 [含勘误表 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 版本 3.1 2013-10	医疗电气设备 - 第 1-6 部分: 基本安全和主要性能的一般要求 - 补充标准: 可用性
5-76	IEC 60601-1-8 版本 2.1 2012-11	医疗电气设备 - 第 1-8 部分: 基本安全和主要性能的一般要求 - 补充标准: 医疗电气设备和医疗电气系统中警报系统的一般要求、测试和指导

关于血压数据的注释

任何血压读数都可能受测量地点、患者体位、运动或患者精神状态的影响。影响设备性能和/或其血压读数的环境或操作因素为起搏器、常见的心律失常（如心房或心室早搏或心房纤颤）、动脉硬化、低灌注、糖尿病、年龄、妊娠、子痫前期、肾脏疾病、患者动作、颤抖和寒战。

规格，脉搏血氧计

非运动精度：	70 - 100% ± 2 数字 (± 1 标准偏离*)
低灌注	70 - 100% ± 2 数字 (± 1 标准偏离*)
运动	70 - 100% ± 3 数字 (± 1 标准偏离*)

* 标准偏离是一种统计测量：最多有 32% 的读数可能超出限值。

脉搏血氧计探针或脉搏血氧计监测仪的准确性不能通过功能测试仪进行评估。使用 Nonin 的 8000S 型号血氧饱和度模拟器，Tango M2 监测仪将显示约 98% 血氧饱和度的读数。

血氧饱和度电缆的评级为 IPX1，表示脉搏血氧计能够抵御水滴的不利影响（依据 IEC 60529）。

有限责任担保

自开具发票之日起，SunTech Medical, Inc. 向初始购买者提供以下有限责任担保。

所有带有序列号的监测仪	24 个月
Orbit-K 袖带	6 个月
配件：患者电缆，传声器，一次性物品	90 天

SunTech Medical, Inc. 保证各仪器在材料及工艺方面无缺陷。美国境内的质保服务条件：客户预付运费将仪器寄回工厂。SunTech Medical, Inc. 将维修在此有限责任担保期间出现缺陷的任何组件或零件。如果出现缺陷，初始购买者应将可疑缺陷告知 SunTech Medical, Inc.。请小心包装仪器并预付费将其寄至：



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

仪器在尽可能短的时间内修好，且在预先支付费用的情况下以与工厂所接收之相同运送方式送回。

如果仪器因事故、误用、疏忽、不可抗力或任何非 SunTech Medical, Inc. 授权人维修而导致损坏，有限责任担保无效。

此有限责任担保包含 SunTech Medical, Inc. 的全部义务，不提供明示、暗示或规定的其他担保。未授权 SunTech Medical, Inc. 的代表或员工承担此处所规定以外的任何额外责任或任何额外担保。

附录 A: 兼容的负荷系统

下述 负荷系统可兼容 Tango M2。

负荷系统制造商	负荷系统	预配置的设置	创建自定义设置 (方案; 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		STANDARD; 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@	
	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
Fukuda Denshi	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	
	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft	
GE (Marquette)	Case / Case 8000	Case 8000	
	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 或 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 (2nd Gen)	StressVue	
	StressVue (1st Gen)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; 数字上升
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	

Quinton	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress
	Q-Stress V4.0+	SUNTECH; 数字上升
	Q-Stress	Q-Stress
	Q 4500	Q4500/Q5000
Sensormedics Vmax (CareFusion)	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000
	CardioSoft	CardioSys
Viasys	Encore Vmax	CardioSys
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect

接口说明的更新列表可从 SunTech Medical 网站上下载：
www.SunTechMed.com.

附录 B：兼容负荷系统的电缆

包含 SunTech Medical 可提供的电缆列表，以将 Tango M2 连接至 负荷系统。

RS-232 和 ECG 接口电缆

负荷系统	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 和 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	请联系 EDAN 以获取电缆
EDAN ECG SE-12	请联系 EDAN 以获取电缆	请联系 EDAN 以获取电缆
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	请联系 Fukuda Denshi 以获取电缆	请联系 Fukuda Denshi 以获取电缆
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 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00
Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	-----
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02
Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	请联系 PBI 或 Oxford
Philips Stress Vue	91-0013-01	91-0011-01
Philips ST80i	98-1010-00	91-0011-01

Quinton Q3000/Q4000/710	-----	91-0018-02
Quinton Q4500	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (最高 v4.6)	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress (v6)	91-0013-01	91-0011-01
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-01	91-0018-03

分路电缆

负荷系统	零件编号
GE CASE - 与超声心动图一起使用	91-0053-01
GE CASE 8000 - 与超声心动图一起使用	91-0053-01
Marquette / Sormedics Max-1 - 与超声心动图一起使用	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - 必需品	91-0069-00

USB 电缆 (选配电缆，替换 RS-232 连接)

负荷系统	零件编号
USB 连接套件 (电缆，通讯软件和使用说明) 请注意，该套件只能与 Tango M2 一起使用。	98-1010-00

附录 C：血氧饱和度性能准确性

下表显示的是在临床研究中使用的 8000AA 和 XPod (OEM III) 所测得的准确性均方根值。

统计	结果	规格
偏差 70-100	-1.54	
偏差 70-80	-1.41	
偏差 80-90	-1.97	
偏差 90-100	-1.28	
组间变化	7.4	
组内变化	0.7	
准确性均方根 70-100	1.83	±2
准确性均方根 70-80	1.72	±2
准确性均方根 80-90	2.17	±3
准确性均方根 90-100	1.59	±2

测试小结

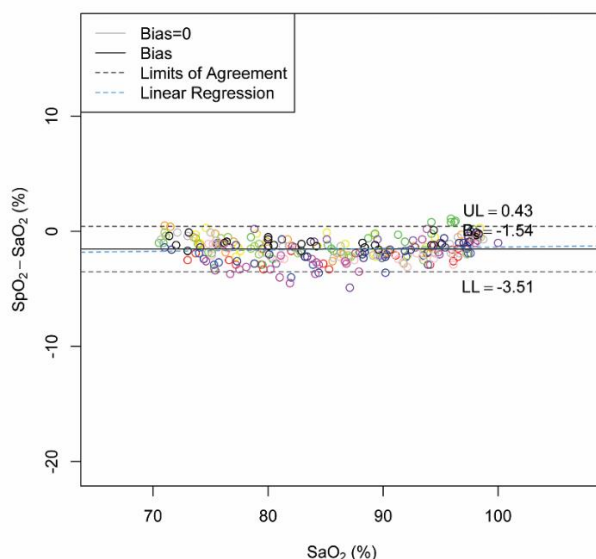
血氧饱和度准确性、运动和低灌注测试由 Nonin Medical, Incorporated 执行，说明如下。

血氧饱和度准确性测试

在独立的研究实验室中，对健康、不抽烟、亮肤色至暗肤色的受试者在运动和非运动条件下进行缺氧研究期间的血氧饱和度准确性测试。研究对象为 19 至 35 岁的男性和女性。传感器测得的血氧饱和度，与通过实验室一氧化碳血氧计测定的血样的血氧饱和度进行对比。传感器的准确性是在与一氧化碳血氧计样本进行比较的情况下，在 70 - 100% 的血氧饱和度值区间完成测定的。准确性数据通过涵盖全部对象的均方根 (Arms 值) 依据 ISO 80601-2-61 进行计算。

低灌注测试

该测试用血氧饱和度模拟器提供模拟的脉搏率，可在不同的血氧饱和度水平对幅度设置进行调节。依据 ISO 80601-2-61，在可获取的最低脉幅 (0.3% 调制)，测试模块必须保持血氧饱和度准确性。



附录 D：下载说明

请按照下述说明下载测量表中的数据，并将数据转换为易于理解的 Excel 表格。

1. 将 USB-A 密钥插入 Tango M2 监测仪中 (监测仪可能需要一些时间来识别 USB-A 密钥)。
2. 使用导航箭头和选择键进入主菜单，并前往测量表，按下选择键。
3. 进入下载数据选择，并按下选择键。
4. 屏幕上将出现消息“下载正在进行”，完成后将显示“下载完成”。您将有 2 个选项：1 是清空测量表（我们建议您每次将数据下载至闪存后执行此操作），2 是退出。请按下选择键退出。此时您可以取下 USB-A 密钥。
5. 将 USB-A 密钥连接至 PC。当窗口打开时，将出现一个名为“结果”的文件。打开该文件。
6. 文件内有一个需要识别的文档。其名称中包含年月日和其它识别符；例如 YYYYMMDD#####。这是从 Tango M2 导出的每个新血压数据组的独有识别名，您只需注意数据的编码即可。关闭以进行下一步操作。这就是您刚从 Tango M2 导出的数据。

将 Tango M2 数据转换为 Excel 格式

要将数据组作为 Excel 文件打开，请按如下步骤操作：

1. 在您的 Windows 操作系统中打开 Microsoft Office Excel (屏幕上将打开一个空白的 Excel 表)。
2. 点击 Office 按钮 (由此可选择“打开”、“保存”或“打印”您正在使用的内容) 并向下选择“打开”。
3. 在“我的电脑”中选择“查看”选项卡。
4. 您需要选择 USB-A 密钥所连接的驱动器 (应为上述同一个驱动器)。此时您将看到名为“结果”的文件。
5. 点击“结果”文件。根据 PC 设置的不同，您可能需要前往该窗口底部，在“文件类型”中选择“全部文件 (*.*)”，从而显示您刚从 Tango M2 导出的信息。
6. 选择您刚从 Tango M2 装载至该 USB-A 密钥上的文件，并点击“打开”。

7. 屏幕上将打开一个窗口，提示您正试图打开的文件的格式与文件扩展名不同。系统将询问您是否要打开该文档，请选择“是”。
8. 屏幕上将打开一个新窗口，引导您通过 3 个步骤完成文本导入。在第 1 个窗口中选择 **Delimited** (可能已被选择) 并将 **File Origin** 改为 **Unicode [UTF-8]**，然后点击下一步。在第 2 个窗口中选择 **Tab and Comma** (Tab 可能已被选择) 并点击下一步。在最后一个窗口中选择 **General** (可能已被选择) 并点击完成。
9. 您的 **Excel** 表此时将转换为方便查看的行列格式。