

販売名：運動負荷血圧監視装置タンゴ M2

【警告】

- 運動中は血圧が高くなるためカフ圧も高くなり、腕を締め付ける力が強くなる場合がありますので、ご注意ください。
- 肌の弱い、または腕を怪我している患者さんへの使用の際は、医師の責任の下、十分な注意を払い、慎重にご判断ください。
- 小児で使用する場合は医師の責任の下、十分な注意を払い、慎重にご判断ください。
- 本血圧計は上腕用であり、上腕以外で血圧を測定する場合の測定精度は保証できません。
- パルスオキシメーターを使用する際は、血圧カフを装着していない手の指に装着してください。
- 点検・修理の際には必ず、販売店もしくは製造販売元にご相談ください。

【禁忌・禁止】

- 新生児、幼児には使用しないでください。
- 穿刺中の腕には使用しないでください。
- 感電や故障の原因になるので、本体ならびに付属品を分解しないでください。
- 販売店または製造販売元で確認が取れていない心電計との接続は行わないでください。
- 医師の監視・監督を行えない状況では、本血圧計を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】



図 1：タンゴ M2 の正面図

*表示画面のデザインは予告なく変更する場合があります。

寸法	24.0 x 17.4 x 11.5 cm
重量	1.68 kg

標準付属品

- 患者ケーブル
- K 音マイクロフォン
- 大人用カフ
- 大人用（プラス）カフ
- AC アダプタ
- 電源コード
- 手首ストラップ

オプション品

- ECG ケーブル
- 通信ケーブル
- ECG 患者ケーブル
- 大人用（小）カフ
- 大人用（大）カフ
- SPU 大人用（小）カフ
- SPU 大人用カフ
- SPU 大人用（大）カフ
- ポール架台
- クランプ
- パルスオキシメータ
- ヘッドホンキット 他

1 DKA モード

運動負荷検査において血圧測定を行う場合は、タンゴ M2 を DKA モードでご使用ください。タンゴ M2 起動時は自動で DKA モードになります。

DKA モードは聴診法をベースに、心電信号 R 波と同期した音だけを拾い、フィルター処理等により、雑音からコロトコフ音を選別し、血圧値を算定致します。これにより、体動のある環境下でも血圧測定が可能になります。血圧測定には心電信号が必要になりますので、タンゴ M2 に正しく心電信号を入力してください。

ただし、体動ノイズは測定精度に悪影響を与えますので、運動中（トレッドミル、エルゴメーター）の体動をできるだけ抑えてください。

2 OSC モード

安静時での血圧測定は OSC モードでも行うことができます。

OSC モードはオシロメトリック法による血圧測定を行うので、タンゴ M2 への心電信号入力は不要です。負荷検査においては、薬剤負荷の場合にご利用頂くことが可能です。

また、心電信号がタンゴ M2 に入力される前の段階で血圧測定を行いたい場合は、一時的に OSC モードをご利用ください。

オシロメトリック法は体動や振動に弱いので、運動負荷時に血圧測定を行うことはできません。

タンゴ M2 正面右に位置するキーの下から 2 番目（緑と黄色のマーク）を押すことで、DKA モードと OSC モードを切り替えることができます。

3 SpO₂ 測定

オプション品のパルスオキシメータをタンゴ M2 に接続すると、SpO₂ 値を測定することができます。

設定は不要で、パルスオキシメータを接続するだけで、自動で測定が行われます。SpO₂ 値は画面右下に表示されます。

【使用目的又は効果】

- タンゴ M2 は運動負荷検査における血圧測定を行うための血圧計です。
- 先述の技術により、エルゴメータやトレッドミルでの運動中でも血圧測定を行うことができます。
- オプション品のパルスオキシメータを使用すると、SpO₂ 値も測定できます。
- 特定の心電計と通信することができるので、心電計による制御およびデータ転送が可能となり、心電計のシステムで血圧データ管理を行うことができます。

【使用方法等】

- 血圧計本体に AC アダプタ（電源コードを含む）、患者ケーブル、K 音マイクロフォン、カフを接続してください。
- タンゴ M2 と心電計を通信ケーブルと ECG ケーブルで接続して下さい。タンゴ M2 単体で運動負荷血圧測定を行う場合は、オプションの ECG レトロフィットキット、ECG 患者ケーブルにより、患者さんから直接心電信号を取得してください。
- タンゴ M2 を起動し、心電計や PC 等との接続を行います。（接続の設定、接続方法は各心電計や PC のシステムに従います。）
- 心電電極と（マイク付き）カフを患者さんに装着します。
- タンゴ M2 画面上に心拍数（HR）が表示されれば、血圧測定を行うことができます。
- 運動を開始する前に、安静状態で 2 回ほど血圧測定を行って、カフやマイクなどが正しく装着されていることをご確認ください。
- 運動中の血圧測定は 1 回ごとに手動で行うことができますが、心電計のシステムで設定することで自動でインターバル測定を行うことができます。（*ただし、お使いの心電計のシステムに依存します。）

【使用上の注意】

- 電源はアースされている 3 ピン口をご利用ください。
- 使用するカフのサイズは、腕周に対応したサイズをご使用ください。
- マイクロフォンセンサは上腕動脈に沿って置いてください。
- ひじが曲がると、カフが正しく加圧されないことや、体動ノイズが発生することがあるので、カフを巻いた腕のひじはできるだけ曲げないでください。
- 運動中は安静時より血圧が上昇するので、その分カフ圧も高くなります。患者さんの中で、皮膚の弱い方や刺激に弱い方にはご注意ください。
- 経年劣化によりマイクロフォンセンサの感度が低下したり、カフや患者ケーブルから空気が抜けることがあります。消耗品は定期的に買い替えてください。

【臨床成績】

- ISO 81060-2: 2013 適合（文献に関してはお問い合わせください。）

【保管方法及び有効期限等】

	使用環境条件	保存環境条件
温度範囲	10～40℃	-20～65℃
湿度範囲	15～90% *ただし非結露下	15～90% *ただし非結露下
直射日光	不可	不可
粉塵	通常の室内環境	通常の室内環境

有効期限	なし
耐用期間	6 年

【取扱い上の注意】

- 精密機器であるため、清潔な室内環境でご使用ください。
- 保管場所も可能な限り清潔な室内環境をご利用ください。
- 落雷や停電などの対策は、各施設様で責任を持って行ってください。
- 本体を落下や転倒などから防ぐ対策は、各施設様で責任を持って行ってください。

【保守・点検に係る事項】

- 納品から 1 年は無償保証期間になります。
- 無償期間終了後は、年 1 回の保守点検を奨励致します。（販売店にご相談下さい。）圧力校正、電気的安全性、血圧測定機能等の確認を行います。
- 患者さんに触れるマイクロフォンセンサやカフは、清潔に保ってください。

【承認条件】

- 特になし

【主要文献及び文献請求先】

- 株式会社エス・エム・アイ・ジャパンにお問い合わせください。（製造販売業者住所等を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

住所：〒111-0054 東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル 4F

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

Email: sales@smijapan.com

製造業者

名称：SunTech Medical, Inc.

国名：United States of America

住所：5827 S Miami Blvd, Suite 100, Morrisville, NC 27560-8394 USA