



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



심장 자극 및 운동 검사를 위한 자동
혈압기 사용 설명서

변경 내용

본 설명서의 부품 번호: 80-0055-07-MO-RevA. 업데이트 버전을 SunTech Medical 웹사이트에서 다운로드 받을 수 있습니다. 본 설명서에서 오류나 누락을 발견하신 경우 다음 주소로 알려 주십시오:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
전화: 800.421.8626
919.654.2300
팩스: 919.654.2301
이메일: CustomerSupport@SunTechMed.com
웹: www.SunTechMed.com

저작권 정보

본 설명서의 모든 내용은 SunTech Medical 의 독점적인 정보이며, Tango M2 의 작동, 유지관리 또는 정비를 위해서만 제공됩니다. 본 설명서와 여기에 설명되어 있는 Tango M2 는 저작권법으로 보호되어 있으므로 SunTech Medical 의 서면 동의 없이 전체나 일부를 복사하면 안 됩니다.

SunTech 와 Tango 는 SunTech Me Inc.의 등록 상표입니다. 다른 모든 상표명도 해당 소유자의 상표입니다.

본 설명서의 정보는 안내용으로만 제공되며, 통지 없이 변경될 수 있으므로 SunTech Medical 의 약속으로 해석되어서는 안 됩니다. SunTech Medical 은 본 설명서에 나타날 수 있는 오류나 부정확성에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

© 2019 SunTech Medical. All rights reserved.



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
전화: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
팩스: 1-919-654-2301



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

기타 사무소 위치:

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
전화: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986(영업)
+ 86-755-29588665(서비스)
팩스: + 86-755-29588829



최초 CE 마크 일자: 2013



Tango M2 인사말!

본 Tango M2 혈압기를 선택해 주셔서 감사합니다.

SunTech Medical 은 지난 25 년 이상 동안 수동 판독이 신뢰할 수 없거나 불가능한 경우 혈압 측정치를 얻기 위한 첨단 기술 및 혁신 제품의 걸출한 공급 회사였습니다. 현재까지도 당사는 의료 등급의 혈압 기술에 지속적인 발전에 집중하고 있습니다.

Tango M2 는 귀사 자극 시스템과 함께 사용하도록 특별 고안된 당사 Tango 자극 검사 혈압기 라인 중 최신 제품입니다.

새로운 기능

- 총천연색 디스플레이
- 오실로미터(비 운동) OSC MODE
 - ECG 연결 없이도 BP 판독
- 엔클로저가 업데이트됨
- 전원 On/Off 스위치
- USB 연결
 - BP 측정 데이터 내보내기
 - 소프트웨어/펌웨어 쉽게 업그레이드 가능
- 환자에 쉽게 연결할 수 있도록 커프가 개선됨

바뀌지 않은 기능

- 청진 DKA™ MODE 기술
 - 운동 중에도 신뢰할 수 있는 BP 측정
- BP 와 다른 환자 정보를 K-sound 의 파형 표시와 함께 읽기 쉽게 숫자로 표시
- 혈압 관련 추세를 그래프 형태로도 표시
- 직관적인 “푸시 버튼” 컨트롤
- 시스템 설정에 대한 단순한 메뉴 중심 액세스
- ECG 트리거를 자동으로 수신하고 판독값을 전달할 수 있도록 광범위한 자극 시스템과 호환됨
- SpO₂ 옵션이 사용 가능함
- 내부 ECG 옵션이 사용 가능함
- SunTech 의 Orbit-K 혈압 커프나 SunTech 의 단일 환자 사용 키트(일회용 커프)와 사용 가능

이전에 SunTech Tango 자극 검사 혈압기를 사용해 본 적이 있으시다면 신형 Tango M2 를 쉽게 이용하실 수 있을 것입니다.

목차

변경 내용.....	2
저작권 정보.....	2
Tango M2 인사말!.....	3
1. 안전 고려 사항.....	5
용도.....	5
사용 효능.....	5
사용자 책임.....	5
예방 조치와 가능한 이상 반응.....	5
경고, 주의 및 사용 금지 사유.....	6
아이콘, 기호 및 약어.....	7
2. Tango M2 설정.....	10
모니터 포장 풀기.....	10
후면 패널 구성.....	11
자극 시스템이 연결된 경우.....	11
자극 시스템이 연결되지 않은 경우.....	12
3. Tango M2 설정 확인.....	13
전면 패널.....	13
측정 보기.....	14
그래프 보기.....	15
메인 메뉴.....	16
장착 부품.....	21
4. 자극 검사 중에 Tango M2 사용.....	22
1 단계. 혈압 커프 배치.....	22
2 단계. ECG 신호 확인.....	23
3 단계. BP 관독 수행.....	23
4 단계. 새 환자에 대해 준비.....	26
5. 자극 시스템이 연결되어 있지 않은 상태에서 Tango M2 사용.....	26
1 단계. 혈압 커프 배치.....	27
2 단계. 환자 ECG 연결.....	27
3 단계. 혈압 관독 수행.....	27
4 단계. 새 환자에 대해 준비.....	27
6. Tango M2 옵션 사용.....	28

맥박 산소 측정기(SpO ₂).....	28
헤드폰 키트.....	28
나사가 장착된 폴/레일 클램프.....	29
7. Tango M2 관리.....	29
세척.....	29
예방적 유지 관리.....	30
정기 보정.....	30
소프트웨어 업데이트.....	31
제품 폐기.....	31
커프 폐기.....	32
8. 부속품 및 교체 부품.....	32
9. 정보 신호 및 경고.....	34
정보 신호.....	34
경보.....	37
서비스 센터.....	39
10. 자주 묻는 질문과 대답.....	39
서비스 센터.....	40
11. 기술 정보.....	40
EMC 성명.....	41
사양, 혈압 측정.....	45
표준.....	46
혈압 데이터에 대한 참고 사항.....	46
사양, 맥박 산소 측정기.....	47
제한 품질 보증.....	47
부록 A. 호환 자극 시스템.....	48
부록 B. 호환 자극 시스템을 위한 케이블.....	49
RS-232 및 ECG 인터페이스 케이블.....	49
스플리터 케이블.....	50
USB 케이블(옵션 케이블, RS-232 연결을 대체).....	50
부록 C. SpO₂ 성능 정확도.....	50
검사 개요.....	50
SpO ₂ 정확도 검사.....	50
저 관류 검사.....	51
부록 D. 지침 다운로드.....	51
Tango M2 데이터의 Excel 변환.....	51

1. 안전 고려 사항

용도

Tango M2 는 심장 또는 운동 자극 검사에 사용하기 위한 비침습적인 혈압기로, 산소 포화도(SpO₂)를 모니터링할 수 있는 옵션 기능을 갖추고 있습니다. 환자의 수축기 및 확장기 혈압을 측정하여 표시하는데, SpO₂ 옵션을 갖춘 경우 동맥혈의 산소 포화도를 백분율로 표시합니다.

Tango M2 는 성인 환자에만 사용해야 하며, 사용 중에도 의사 감독 하에 심장 또는 운동 자극 검사를 수행합니다.

사용 효능

옵션인 맥박 산소 측정 장치가 장착된 SunTech Medical Tango M2 NIBP 모니터는 병원, 의료 시설 및 아급성 환경의 성인 환자에서 혈압, 맥박수 및 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도의 측정 및 표시에 사용하기 위한 것입니다.

심방 또는 심실 세동, 부정맥, 심박 조율기 등이 존재할 경우 Tango M2 모니터의 정상 기능이 방해 받을 수 있습니다.

사용자 책임

Tango M2 는 제공된 지침에 따라 조립, 작동, 유지관리 및 수리할 때 본 작동 설명서와 함께 제공되는 레이블 및 부속품에 포함되어 있는 설명에 따라 수행하도록 고안되었습니다. 다음은 귀하의 책임입니다:

- 일년에 한 번 본 장치의 보정을 확인합니다.
- 결함이 있는 장치를 고의로 사용하면 안 됩니다.
- 깨지거나, 마모되거나, 누락되거나, 불완전하거나, 오염된 부품을 즉시 교체합니다.
- 수리나 교체가 필요한 경우 가장 가까운 SunTech 승인 서비스 센터에 문의합니다.
승인된 서비스 센터의 목록은 안내서나 당사 웹사이트(www.SunTechMed.com)에 나와 있습니다.
- 장치 신뢰성은 본 설명서에서 상술한 것처럼 작동 및 서비스 지침의 준수 여부에 따라 달라집니다.

더 나아가, 장치 사용자는 부적절한 사용, 잘못된 유지보수, 부적절한 수리, 손상 또는 SunTech Medical 또는 승인 서비스 담당자 이외의 사람에 의한 개조로 인한 모든 오작동에 대해 단독 책임을 갖고 있습니다.

예방 조치와 가능한 이상 반응

Tango M2 사용

SunTech Medical 에서 제공하는 혈압(BP) 컵만 사용하십시오.

절차를 진행하는 동안 환자를 면밀하게 관찰하십시오. 모든 환자에 압력 양립성을 확인하십시오. 장치나 환자 중 하나에서 이상이 발생한 경우 작동을 즉시 중단하고 BP 컵, SpO₂ 센서 및 전극(있는 경우)을 환자로부터 분리합니다.

모든 혈압 관독 또는 산소 포화도 측정의 정확도는 시험 대상자의 자세, 신체 상태, 본 안내서에 상술되어 있는 작동 지침을 벗어난 사용 등에 영향을 받을 수 있습니다. 혈압 및 산소 포화도 측정의 해석은 의사만 할 수 있습니다.

임신한 여성, 13 세 미만 소아 그리고 신생아에 사용할 때의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

맥박 산소 측정기

SunTech Medical 에서 제공하는 Nonin 맥박 산소 측정기(SpO₂) 센서만 사용하십시오. 다른 맥박 산소 측정기를 사용할 경우 부적절한 센서 성능을 초래할 수 있습니다.



주의: SpO₂ 센서의 부착 부위를 자주 확인하여 센서의 적절한 배치를 확인하고 환자의 순환 및 피부 민감성을 확인하십시오.

주의: 환자를 모니터링하여 Tango M2 시스템을 사용하는 동안 환자에게 얽히지 않도록 모든 케이블이 환자에게 잘 고정되었는지 확인하십시오. 필요한 경우, 손목 스트랩을 사용하여 케이블을 환자 손목에 고정하십시오.

주의: Tango M2 시스템에서는 SpO2 연장 케이블을 사용하지 마십시오. 그로 인해 부정확한 SpO2 측정이 발생할 수 있습니다.

맥박 산소 측정기의 정확도에 영향을 미칠 수 있는 인자:

- 전기 외과 장치 간섭
- 동맥 카테터, 혈압 커프, 주입 라인 등
- 센서 내부의 습기
- 부적절하게 부착된 센서
- 잘못된 센서 유형
- 맥박 품질 불량
- 정맥 맥박
- 빈혈 또는 낮은 헤모글로빈 농도
- 심혈관 조영제
- 센서가 심장 높이에 있지 않음
- 인공 손톱 및 진한 색상의 매니큐어

가능한 이상 반응

BP 커프, SpO2 센서 또는 전극 부착 부위에서, 커프, 센서 또는 전극의 직물 자재로 인해 발생하는 두드러기 형성(피부의 부어오른 부종 패치 또는 점막 및 극심한 간지러움을 포함한 알러지 반응)을 포함하여 알레르기성 발진(증후성 발진)이 발생할 수 있습니다.

BP 커프 부착 후, 특발성 혈소판 감소증(혈소판 수의 즉흥적이고 지속적인 감소, 출혈성 질환과 관련이 있음) 또는 정맥염(정맥의 염증)으로 이어질 수 있는 점상 출혈 형성(혈액을 포함하고 있는 미세 적색 또는 자색 점이 피부에 나타남) 또는 팔의 림프관 레데 현상(점상 출혈이 여러 개임)이 관찰될 수도 있습니다.

경고, 주의 및 사용 금지 사유

연방(미국) 법에서는 본 장치를 의사만 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

Tango M2 NIBP 모니터는 제세동기로부터 보호됩니다. 펄스 산소 측정기는 제세동기로부터 보호되지 않습니다.



경고: 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.

절차 중에 항상 적절한 소생 장비와 담당자가 이용 가능하도록 해야 합니다.

모든 경보는 검사가 지속되는 경우 부상 위험이 증가할 가능성이 있음을 나타냅니다.

진단 자체 검사에 실패했거나, BP 커프가 부착되지 않은 상태에서 0 이상의 압력, SpO2 센서가 부착되지 않은 상태에서 0 이상의 산소 포화도 값이 표시되는 경우에는 모니터를 사용하지 마십시오. 그러한 장치에서 표시하는 값은 부정확할 수 있습니다.

신생아, 어린이 및 타박상에 취약한 것으로 알려진 환자에는 사용하지 마십시오.

이 시스템은 자기 공명 영상 촬영(MRI) 장치가 있는 곳에서는 사용이 금지되어 있습니다.

IV 주입 또는 그 밖의 다른 혈관 내 접근, 치료 또는 동정맥(A-V) 문압에 사용 중인 팔다리에는 커프를 부착하지 마십시오. 커프 팽창이 혈행을 일시적으로 차단하여 환자에게 해를 끼칠 가능성이 있습니다.



주의: 연결 호스가 짓눌리거나 비틀리면 혈행 방해로 초래하고 환자에게 해로운 부상을 발생시킬 수 있는 연속 커프 압력을 초래할 수 있습니다.



경고: 자동 혈압계의 작동이 환자의 혈액 순환에 대한 장기 손상을 초래하지 않는지 주기적으로 확인하십시오. 부상 확대를 초래할 수 있으므로 상처 부위 위에는 BP 커프를 착용하지 마십시오.

한쪽 유방 절제술을 받은 쪽 팔에는 BP 커프를 착용하지 마십시오. 양쪽 유방 절제술을 받은 경우 최소 우세 쪽 팔을 이용하십시오.

너무 빈번한 BP 측정은 혈행 방해로 인해 환자에 부상을 초래할 수 있습니다.

BP 커프 압박은 같은 팔에 동시에 사용되는 모니터링 장비의 일시적 기능 손실을 초래할 수 있습니다.

SpO₂ 센서를 BP 커프 또는 다른 혈행 제한 장치와 같은 팔에 부착하지 마십시오. 맥박 측정의 방해로 인해 모니터링 손실이 발생할 수 있습니다.

폭발을 초래할 수 있으니 가연성 마취제가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 이 모니터는 산소가 풍부한 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.

환자 케이블 배관의 압박이나 제한은 BP 관독에 악영향을 미칠 수 있으므로 피하십시오.

액체에 노출: 모니터를 액체에 담그거나 액체를 붓거나, 액상 세제나 세척제로 세척하려 마십시오. 이로 인해 전기적 위험이 발생할 수 있습니다. 세척 지침에 대해서는 본 안내서의 세척 단원을 참조하십시오. 이러한 상황 중 한 가지가 발생하면 SunTech Medical 로 문의해 주십시오. 물 또는 미세 물질의 유해한 유입에 대한 보호 - 일반 장비(보호 없음, IPX0)

SpO₂ 센서를 적시지 마십시오.

손상된 BP 커프나 SpO₂ 센서는 사용하지 마십시오. 어떠한 이유로든 센서가 손상된 경우, 센서 사용을 즉시 중지하고 교체하십시오.

장치 커버를 분리하지 마십시오. 그러면 위험 전압에 노출되어 감전이 발생할 수 있습니다. 모니터에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다.

직접 수리하지 마십시오: SunTech Medical 의 서비스 교육을 받지 않았거나 자동 혈압 장비의 수리와 작동에 대한 철저한 이해가 없는 사람은 수리를 수행하거나 시도하면 안 됩니다. (제공된 것과 다른 부품으로 대체하면 측정 오류를 초래할 수 있습니다).

접근하기 어렵거나 전기 공급 장치에서 전선을 분리하기가 어렵게 모니터를 배치하지 마십시오. 모니터의 DC 전원 연결 전선이 배전선에서 분리할 수 있는 유일한 수단입니다.

감전 위험을 피하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 배전선에만 연결해야 합니다.

EN60601-1 을 충족하지 못하는 장비에는 모니터를 연결하지 마십시오. 모니터를 환자에 부착할 때는 모니터의 RS-232 커넥터와 USB-B 포트를 EN60601-1 을 충족하는 장비에만 연결해야 합니다.



경고: 이 의료 장비는 ISO80369 시리즈에 명시된 것과 다른 소구경 대체 커넥터 디자인을 사용하므로 이 의료 기기와 다른 의료 기기 간에 다른 소구경 대체 커넥터를 사용하여 잘못 연결하여 그 결과로 환자에게 유해한 위험 상황이 발생할 가능성이 있습니다. 이러한 유의미하고 예측 가능한 위험을 완화하기 위해서 사용자는 특별 조치를 수행해야 합니다.

아이콘, 기호 및 약어

아이콘

본 안내서, Tango M2 장비 및 포장에 사용되는 다음과 같은 아이콘은 SunTech Medical 관련 제품에서만 볼 수 있습니다.

아이콘	정의	표준/출처
	DKA™ MODE - 혈압(운동 중)의 청진 측정용.	SunTech 디자인
	OSC MODE - 혈압(비 운동 시)의 오실로미터 측정용.	SunTech 디자인
	BP 커프용 환자 케이블 연결(공압).	SunTech 디자인
	K-sound 마이크용 환자 케이블 연결.	SunTech 디자인
	품질 보증용 실	SunTech 디자인
	ECG 입력	SunTech 디자인
	BNC 외부 ECG 트리거	SunTech 디자인
	헤드폰	SunTech 디자인
	전원 연결 구성 - 양 전압, 음극 실드.	SunTech 디자인
	내부에 서비스 불가능 부품이 있음	SunTech 디자인

기호

아래의 표에 나와 있는 기호 중 일부는 다음과 같은 FDA SDO Consensus 표준을 참조합니다:

- 인허 #5-103, ISO 7000: 2014: 장비에 사용하기 위한 그래픽 기호 - 등록된 기호
- 인허 #5-116, ISO 7010: 2011: 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지
- 인허 #5-102, ISO 60417: 2002 DB: 장비에 사용하기 위한 그래픽 기호
- 인허 #5-117, ISO 15223-1: 2016: 의료 기기 - 의료 기기 레이블, 레이블 표시 및 제공 정보와 함께 사용하기 위한 기호 - 1 부: 일반 요건

기호	정의	표준/출처
	경고 메시지	ISO 7010-W001
	주의 메시지	ISO 7000-0434A
	SpO ₂ 센서. BF 형 장착 부품	IEC 60417 - 5333
	DC 입력.	IEC 60417-5031

	USB-A 또는 USB-B	산업용
	제세동기로부터 보호	IEC 60417-5333
	ETL 분류	Intertek
	장치에 건강에 유해할 수 있는 자재가 포함되어 있습니다.	WEEE 지침
	전원 On/Off	IEC 60417-5010
	사용 설명서 참조	ISO 7010-M002
	SpO ₂ 없음 경보	IEC 60417-5319
	주목, 함께 제공되는 문서 참조	ISO 7000-1641
	제조사	ISO 7000-3082
	제조일	ISO 7000-2497
	PSE 마크: 일본 의료 기기 승인	
	실내 전용	IEC 60417-5957
	제품이 RoHS 지침, 2011/65/EU 의 요건을 준수합니다	RoHS 지침
	ELSA 2007, CEC 효율성 수준 V EU (EC) No 278/2009 2 단계를 충족합니다	
	취급 주의	ISO 7000-0621
	출하 온도를 -20°C - 65°C 사이로 유지해야 합니다	ISO 7000-0632
	출하 습도는 15% - 90% 사이로 유지해야 합니다	ISO 7000-2620



CE 마크: 제품이 의료 기기 지침을 충족하며 준수함을 나타내기 위해 CE 마크가 표시되었습니다

EU 지침



유럽 공인 대표

SunTech 디자인



의학 기기



아이템과 선적 컨테이너를 건조한 상태로 보관해야 합니다

ISO 7000-0626



클래스 II 격리 장비

IEC 60417-5172



UL 부품 승인 프로그램에 따라 승인되었음.

일반적으로 사용되는 약어

BP	혈압(Blood Pressure)	NIBP	비침습적 혈압(Non Invasive Blood Pressure)
BPM	분당 심장박동 수(Beats Per Minute)	OSC	오실로미터(Oscillometric)
DKA™	차원적 K-sound 분석(Dimensional K-sound Analysis)	SpO₂	동맥 혈액(헤모글로빈)의 산소 포화도 백분율(Percent Oxygen Saturation of Hemoglobin)
K-sounds	코로트코프음(Korotkoff sounds)	SPU	단일 환자용(Single Patient Use)
MAP	평균 동맥압(Mean Arterial Pressure)	SYS	수축기 혈압(Systolic BP)
DIA	확장기 혈압(Diastolic BP)		

2. Tango M2 설정

Tango M2 는 자극 시스템과 직접 연동되도록 설계되었습니다. 두 장치가 적절하게 연결되어 있다면, 자극 시스템은 자극 검사 연구 중에 혈압 관독을 하도록 자동으로 모니터에 프롬프트합니다. Tango M2 가 자극 시스템으로 다시 혈압, SpO₂ 및 심장 박동 측정 데이터를 되돌려 보냅니다. 자극 시스템 설정에 대한 적절한 모니터를 위해서는 Tango M2 모니터 내부의 E-Library 를 참조하십시오.

옵션 항목인 내부 ECG 가 장착되어 있다면, 자극 시스템에 연결하지 않은 상태에서도 Tango M2 를 사용할 수 있습니다. 이 단원에서는 상황에 맞게 모니터를 설정하는 방법에 대해 설명합니다.

오늘 바로 등록하여 사용 중인 제품에 최고 수준의 지원과 보호를 보장하시기 바랍니다. 온라인 등록은 www.SunTechMed.com/register 에서 제출하시기 바랍니다.

모니터 포장 풀기

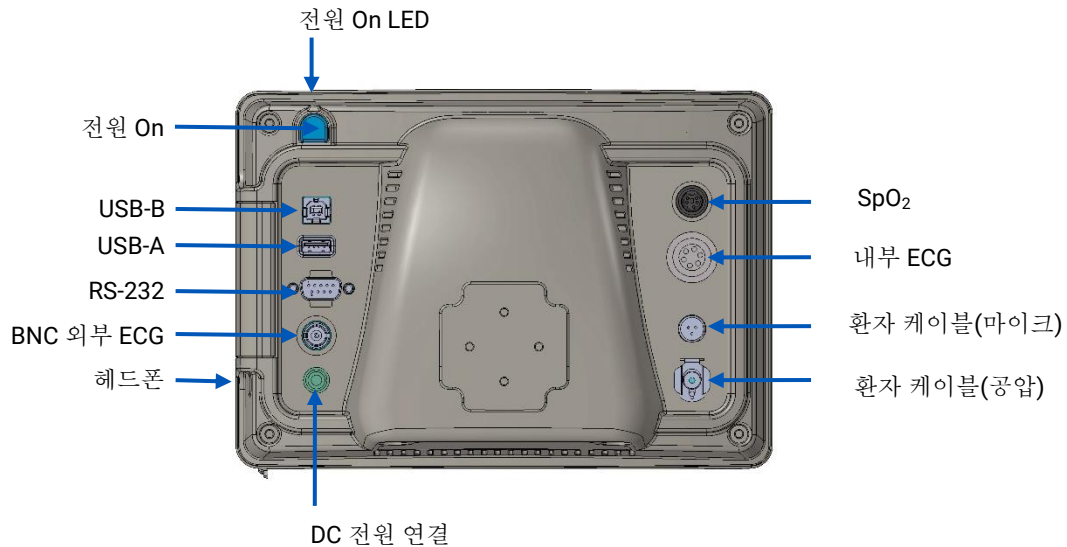
Tango M2 의 포장을 풀 때는 해당 부품이 모두 있는지 확인하십시오.

Tango M2 와 함께 주문했던 옵션에 따라 반드시 수리해야 하는 부품을 알려 주는 내부 트레이의 별도 포장 레이블을 참조하시기 바랍니다.

후면 패널 구성

Tango M2 연결은 모두 모니터 후면에 있습니다.

- 자극 시스템을 BNC 외부 ECG 및 RS-232 케이블을 사용하여 Tango M2 에 연결합니다. Tango M2 제품과 함께 제공되는 경우 RS-232 케이블 대신 USB 케이블을 사용해도 됩니다. 이들 두 시스템 간에 올바른 설정을 확인하려면 Tango M2 내부의 인터페이스 노트를 보시기 바랍니다.
- 환자 케이블 및 ECG 케이블 “제세동 보호 BF 형 장착 부품”이고 SpO₂는 “BF 형 장착 부품”입니다.
- 사용 중인 Tango M2 에 내부 ECG 옵션이 포함되어 있다면, ECG 커넥터가 포함되어 있을 것입니다. 아니라면, ECG 포트가 막혀 있을 것입니다.



자극 시스템이 연결된 경우

Tango M2 는 광범위한 자극 시스템에 연결할 수 있습니다. 부록 A 에 호환 자극 시스템 목록이 나와 있습니다.

Tango M2 를 자극 시스템에 연결하는 작업은 생물의학 전문의나 혈압 및 ECG 자극 시스템 장비에 대해 잘 알고 있는 사람만 수행해야 합니다. 담당 SunTech Medical 영업 대표가 이러한 설치 작업을 도와 드릴 수 있을 것입니다.

인터페이스 노트

SunTech Medical 에서 대부분의 Tango M2 호환 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트가 제공됩니다. 인터페이스 노트에는 상세한 지침과 함께 도해 그리고 적절한 설정 및 사용법에 대한 FAQ 가 제공되어 있습니다.

모든 호환 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트를 다운로드 받으려면 SunTech Medical

웹사이트(www.SunTechMed.com)를 방문하십시오. Support(지원) 탭으로 이동해서 다음과 같이 선택하십시오:

[Customer Technical Support\(고객 기술 지원부\)](#) > [Download Library\(라이브러리 다운로드\)](#) > [Stress BP Monitors\(자극 BP 모니터\)](#) > [Tango M2](#) > [Interface Notes\(인터페이스 노트\)](#).

또한 다음과 같이 Tango M2 내부의 E-Library 를 참조하면 두 시스템 간 설정에 대한 도움말을 볼 수 있습니다: 제공되는 인터페이스 목록을 보려면 [메인 메뉴](#) > [모니터 설정](#) > [E-Library](#) > [인터페이스 노트](#).

참고: 설치를 계속 진행하기 전에 사용 중인 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트를 참조하십시오!

인터페이스 노트 라이브러리에 사용 중인 자극 시스템에 나와 있지 않으면 다음과 같이 SunTech 고객 서비스 부로 문의해 주십시오:

이메일 CustomerSupport@SunTechMed.com
전화 미국 지역: 800.421.8626 / 919.654.2300
유럽, 지중해 및 북아프리카 지역: 44 (0) 1865.884.234
아태 지역: 852.2251.1949

모니터에 연결 부착

전원 공급 장치를 전원 케이블에 연결하고 가능한 AC 콘센트에 꽂습니다. 전원 공급 장치를 모니터 후면의 DC 입력 커넥터에 연결합니다.

환자 케이블을 모니터 후면의 마이크 및 공압 커넥터에 연결합니다.

인터페이스 노트에 제공되어 있는 지침에 따라 Tango M2 를 자극 시스템에 연결합니다.

Tango M2 모니터 후면의 ON/OFF 버튼을 사용하여 켭니다.

참고: 모니터의 전원을 켤 때마다 Tango M2 상단의 파란색 LED 에 불이 켜집니다.

30 초 이내에 SunTech Tango M2 로고가 잠깐 나타났다가 메인 디스플레이 화면(측정 보기가 기본값임)으로 대체됩니다.

모니터 및 자극 시스템 설정 선택

인터페이스 노트에 제공되어 있는 지침에 따라 Tango M2 모니터 및 자극 시스템 두 가지 모두의 설정을 선택합니다.

자극 시스템과 통신하는 데 문제가 있는 경우, 다음과 같이 SunTech 고객 서비스 부로 문의하십시오:

이메일 CustomerSupport@SunTechMed.com
전화 미국 지역: 800.421.8626 / 919.654.2300
유럽, 지중해 및 북아프리카 지역: 44 (0) 1865.884.234
아태 지역: 852.2251.1949

모니터 및 자극 시스템 설정이 선택되어 있다면 설치가 완료된 것입니다.

연결 확인

혈압 측정을 수행하여 Tango M2 가 자극 시스템과 제대로 연동된다는 것을 확인하는 방법으로 결합된 시스템을 검사합니다. 본 안내서의 자극 검사 중 Tango M2 사용 단원에 나와 있는 지침을 따르십시오.

자극 시스템이 연결되지 않은 경우

Tango M2 는 자극 시스템에 부착하지 않은 상태에서도 사용이 가능합니다.

참고: Tango M2 에 내부 ECG 옵션이 갖춰져 있다면, 청진 및 오실로미터 혈압 측정을 모두 수행할 수 있습니다.

Tango M2 에 내부 ECG 옵션이 없다면, 오실로미터 혈압 측정만 수행할 수 있습니다.

설정은 교육을 받은 생물의학 전문의나 자동 혈압 및 ECG 장비에 대해 잘 알고 있는 공인 SunTech 배포업자만 수행해야 합니다.

전원 공급 장치를 전원 케이블에 연결하고 가능한 AC 콘센트에 꽂습니다. 전원 공급 장치를 모니터 후면의 DC 입력 커넥터에 연결합니다.

환자 케이블을 모니터 후면의 마이크 및 공압 커넥터에 연결합니다. ECG 케이블을 모니터 후면의 내부 ECG 커넥터에 연결합니다.

Tango M2 모니터 후면의 ON/OFF 버튼을 사용하여 켭니다.

참고: 모니터의 전원을 켤 때마다 Tango M2 상단의 파란색 LED 에 불이 켜집니다.

30 초 이내에 SunTech Tango M2 로고가 잠깐 나타났다가 메인 디스플레이 화면(측정 보기가 기본값임)으로 대체됩니다.

내부 ECG 옵션이 갖춰진 Tango M2 를 사용하는 경우 다음과 같이 선택하여 SunTech 는 CUSTOM ECG(사용자 정의 ECG) 트리거를 설정할 것을 권장합니다: 메인 메뉴 > 모니터 설정 > 자극 시스템 > 사용자 정의 > 프로토콜: SUNTECH > ECG 트리거: 내부)

이제 Tango M2 는 자극 시스템에 연결되지 않은 상태에서도 혈압기로 사용할 준비가 된 것입니다.

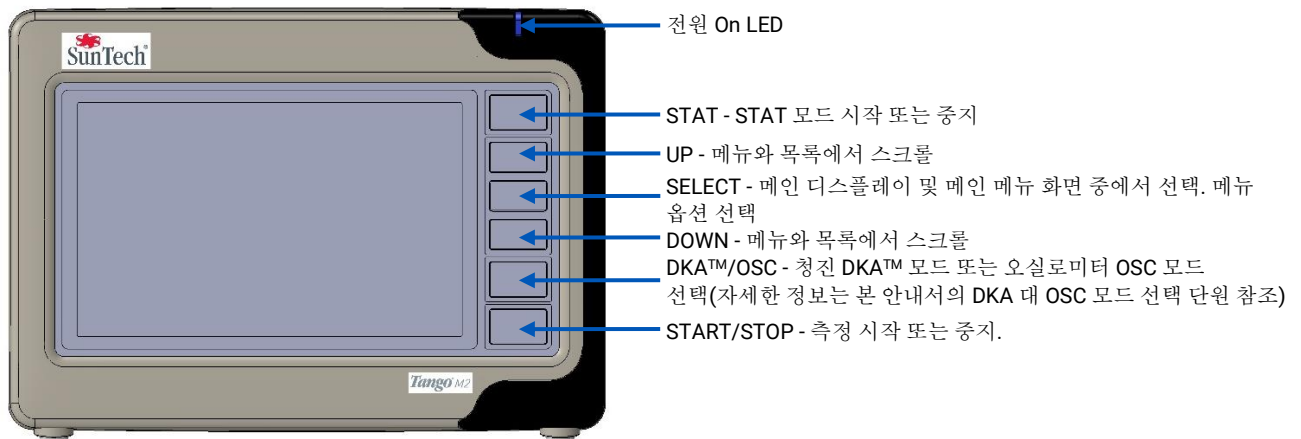
3. Tango M2 설정 확인

Tango M2 는 환자 관독값을 보기 위한 메인 디스플레이로 다음과 같이 두 가지 다른 화면을 선택할 수 있습니다: 측정 보기(기본 설정) 및 그래프 보기.

메인 메뉴를 이용하여 모니터의 보기를 변경하고, 모니터의 밝기를 조정하고, 측정 설정을 변경하고, 사용자 정의 경보를 설정하고, 측정 데이터를 볼 수 있습니다. 이들 화면 디스플레이와 기능은 각각 본 안내서의 뒷부분에서 설명합니다.

전면 패널

ON/OFF 버튼은 파란색으로 모니터의 상단 오른쪽 뒤 모서리에 있습니다. 모니터를 작동시키려면 전면 패널의 6 개 버튼을 사용하십시오. 모니터의 전원을 켤 때마다 Tango M2 상단의 파란색 LED 에 불이 켜집니다.



측정 보기

Measurement View(측정 보기) 화면에는 현재 또는 최근 환자 측정이 숫자 판독값으로 표시됩니다.

혈압 판독값 커프 압력 평균 동맥압 (미국 이외 지역에서 사용 가능)

경보 설정 50 < SYS < 190 SYS DROP < Off 11:25 심장 박동
30 < DIA < 110 HR < 180 2/12/2017

SYS 137 98 BPM
DIA 79 MAP 심근 산소 소비량
0 mmHg SYS x HR/1000

DKA™ MODE Interval: Ext/Man 00:05 SpO2
MIC % SpO2

파형 표시기 및 표시 간격 표시기 및 타이머

DKA™ MODE 녹색의 “달리는 사람” 아이콘은 해당 모니터가 청진(운동) DKA™ 모드로 혈압 측정을 하도록 설정되었음을 나타냅니다.

OSC MODE 사선이 그어진 원이 표시된 주황색의 “달리는 사람” 아이콘은 해당 모니터가 오실로미터(비 운동) OSC 모드로 혈압 측정을 하도록 설정되었음을 나타냅니다. 환자가 가만히 있어야 합니다.

자세한 정보는 본 안내서의 DKA™ 모드 대 OSC 모드 선택 단원을 참조하십시오.

측정 보기에 대한 참고 사항:

전체 BP 대 수축기 전용 판독

- SYS(수축기) 필드에는 판독값이 있지만 DIA(확장기) 필드는 비어 있는 경우, 해당 모니터는 수축기 혈압 판독값만 판독하도록 설정된 것입니다.

평균 동맥압

- 평균 동맥압(Mean Arterial Pressure)이 꺼져 있으면 MAP 필드가 비어 있고 MAP 아이콘이 나타나지 않습니다. (이는 공장 설정에 해당합니다. 미국에서는 MAP 를 사용할 수 없습니다.)

심장 박동

- BP 측정을 DKA™ 모드에서 수행하는 경우, 깜빡이는 심장 아이콘이 판독값의 수축기/확장기 범위를 나타냅니다(예: K-sound 가 감지됨).
- OSC 모드에서는, BP 측정이 끝날 때까지 HR 이 표시되지 않습니다.

SpO₂

- SpO₂ 센서가 모니터에 부착되어 있지만 환자에는 연결되어 있지 않으면 SpO₂ 필드에 대시가 표시됩니다.
- SpO₂ 필드가 SpO₂ 가 연결되어 있지 않은 경우 회색으로 표시되고 SpO₂ 가 연결되어 있는 경우 파란색으로 표시됩니다.

- SpO₂ 센서가 모니터에 부착되어 있지 않으면 SpO₂ 필드가 비어 있게 됩니다.

간격 / 타이머(Interval / Timer)

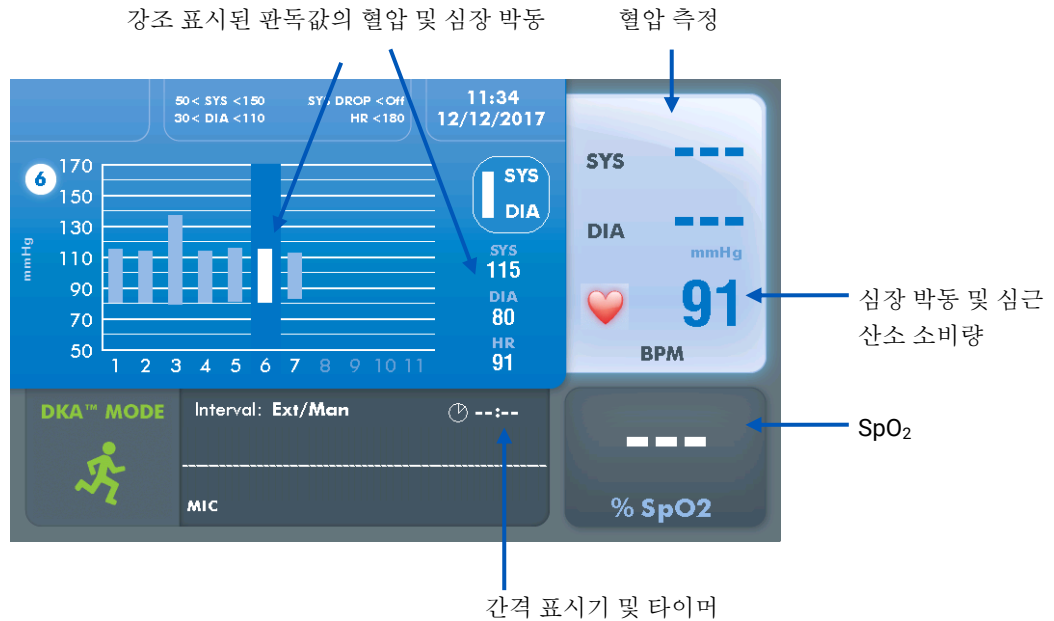
- 타이머는 분 및 초 단위로 표시됩니다.
- 간격이 “EXT/MAN”으로 표시되면, 모니터는 자극 시스템에 의해 또는 수동 버튼 누르기를 통해 메시지가 표시될 때만 BP 관독을 수행합니다. 타이머는 마지막 BP 관독이 끝날 때부터 카운트됩니다. 시계 아이콘은 비활성화됩니다.
- 간격 시간이 표시되면, 모니터는 지정된 간격으로(자극 시스템에 의해 또는 수동 버튼 누르기를 통해 메시지가 표시될 때) BP 관독을 수행합니다. 타이머는 마지막 BP 관독이 시작될 때부터 카운트됩니다. 시계 아이콘이 다음 번 관독이 시작될 때를 나타내기 위해 채워집니다.
- STAT 모드에서는 빨간색 STAT 아이콘이 표시됩니다. 타이머는 마지막 BP 관독이 끝날 때부터 카운트됩니다.

과형 표시

- 과형은 보통 커프에서 마이크에 의해 더 강해진 K-sound 를 보여 줍니다. ECG 채널을 표시하도록 과형을 설정할 수 있지만, 60 초 후 되돌아가서 다시 K-sound 를 표시하게 됩니다.

그래프 보기

그래프 보기 화면에는 최근 혈압 측정에 대한 그래프 요약 정보 외에 측정 보기에서 제공되는 다른 관독값의 숫자 표시도 표시됩니다.



사선이 그어진 원이 표시된 주황색의 “달리는 사람” 아이콘은 해당 모니터가 오실로미터(비 운동) OSC 모드로 혈압 관독을 하도록 설정되었음을 나타냅니다. 환자가 가만히 있어야 합니다.



녹색의 “달리는 사람” 아이콘은 해당 모니터가 청진(운동) DKA™ 모드로 혈압 측정 관독을 하도록 설정되었음을 나타냅니다.

자세한 정보는 본 안내서의 DKA™ 모드 대 OSC 모드 선택 단원을 참조하십시오.

그래프 보기에 대한 참고 사항:

BP 추세 그래프

- 이 그래프에는 한 번에 최대 15 개의 판독값이 표시되지만 50 개의 BP 판독값이 보관됩니다. 50 개의 최근 판독값을 보기 위해 앞뒤로 스크롤하려면 UP 및 DOWN 버튼을 사용하십시오.
- 전체 BP 판독값이 막대로 표시되는데, 수축기 전용 판독값은 점으로 표시됩니다. 오류 또는 정보 신호가 포함된 측정은 그래프에 표시되지 않습니다.
- 화면 상단에 강조 표시된 판독값에 대한 순서 번호, BP 및 심장 박동 값이 표시됩니다.

BP 판독값 / 커프 압력

- 화면 상단 우측에 최근의 BP 판독값이 나타납니다.
- 측정이 수행되는 동안 화면 상단 우측에 커프 압력이 나타납니다.

심장 박동 / 심근 산소 소비량

- 심장 박동이 기본 설정으로 표시됩니다. 대신 심근 산소 소비량을 표시하도록 모니터를 설정할 수도 있습니다.

SpO₂, 외부/수동 대 간격 및 파형 표시

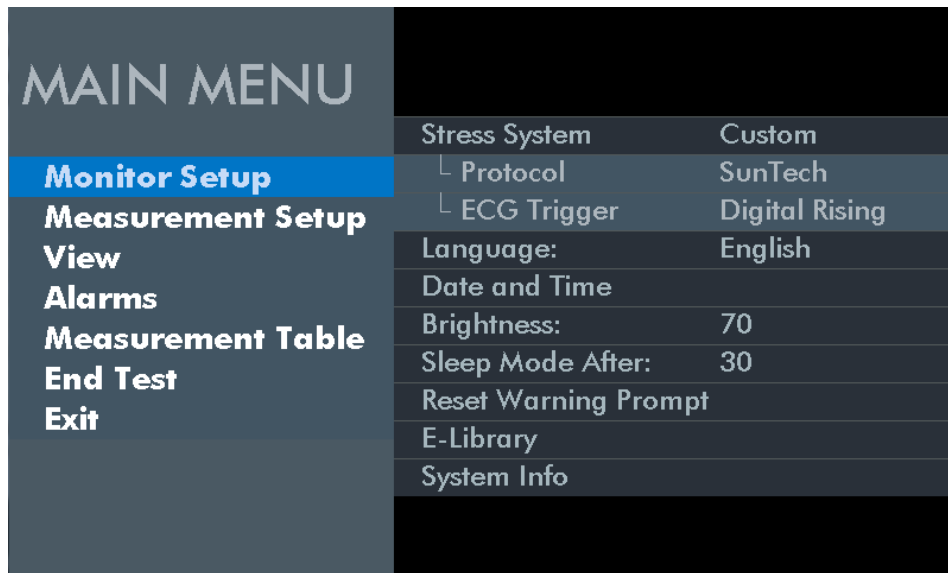
- 측정 보기를 참조하십시오.

그래프 보기를 메인 디스플레이 화면으로 사용하려면, SELECT 를 눌러 메인 메뉴로 이동하여 위로 및 아래로 화살표 키를 사용하여 다음과 같이 이동합니다: 보기 > 메인 디스플레이 > 그래프 SELECT 키를 눌러 선택을 확인합니다. 그런 다음 START/STOP 을 눌러 메인 디스플레이로 되돌아갑니다(이제 그래픽 보기로 설정됨).

메인 메뉴

메인 메뉴 화면을 보려면 SELECT 버튼을 누릅니다.

모니터를 설정하고, 측정을 조정하고, 설정을 표시하고, 경보를 설정하고, 측정 데이터를 보고 내보내고, 참조 정보를 보려면 메인 메뉴를 사용합니다.



- 화면 메뉴 또는 옵션 목록에서 스크롤 이동하려면 UP 및 DOWN 버튼을 사용합니다.
- 목록에서 강조 표시된 하위 메뉴나 항목을 확정하려면 SELECT 버튼을 사용합니다.

모든 메뉴에서, 이전 메뉴로 되돌아가려면 끝내기 로 스크롤 이동하고 SELECT 를 누릅니다.

메인 메뉴의 모든 레벨에서 메인 디스플레이로 되돌아가려면 START/STOP 을 누릅니다.

다음 차트에 메뉴 옵션, 사용 가능한 선택 항목 및 기본 설정 목록이 나와 있습니다.

모니터 설정

메뉴 옵션		옵션(기본값)
자극 시스템	사용 중인 자극 시스템의 사전 구성된 설정을 선택하거나, 사용자 정의 설정을 선택합니다:	사용 가능한 설정 목록 또는 사용자 정의 중에서 선택합니다
	“사용자 정의”의 경우, 프로토콜과 ECG 트리거를 선택합니다. 프로토콜을 선택합니다:	사용 가능한 프로토콜 목록 또는 SunTech 중에서 선택합니다
	트리거를 선택:	아날로그 디지털 하락 디지털 상승) (기본값 내부
언어*	모니터 디스플레이의 언어를 선택합니다:	English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian
날짜 및 시간	형식을 선택하고 현재 날짜와 시간을 설정합니다.	
	날짜 형식을 선택한 다음 날짜를 설정합니다:	MM/DD/YYYY DD.MM.YYYY DD MMM YYYY
	시간 형식을 선택한 다음 시간을 설정합니다:	12 hr: 형식은 “HH:MM AM/PM” (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 hr: 형식은 “HH:MM” (HH = 00-23; MM = 00-59)
밝기	밝기 수준을 0 ~ 100 사이에서 설정합니다. 0 이 가장 어둡고, 100 이 가장 밝습니다.	70
다음 이후 슬립 모드	모니터가 마지막 활동 이후 슬립 모드로 들어가기 위한 시간 지연 값을 선택합니다:	안 함 (기본값) 10 분 30 분
경고 프롬프트 재설정	DKA MODE 에서 OSC MODE 로 전환하기 위해 경고 프롬프트를 재설정하는 데 사용합니다.	예 / 아니요
E-Library	화면에 표시할 Tango M2 정보를 선택합니다:	1. 인터페이스 노트 2. 자습서 3. 정보 신호
시스템 정보	펌웨어 버전과 내장 보드 일련 번호를 표시합니다. 소프트웨어 업데이트를 시작하려면 “소프트웨어 업데이트”를 선택합니다 모니터 설정 메뉴로 돌아가려면 “끝내기”를 선택합니다.	소프트웨어 업데이트 / 끝내기

메뉴 옵션		옵션(기본값)
끝내기	메인 메뉴로 돌아가려는 경우에 선택합니다.	

*언어 선택을 한 이후에는 이 언어를 적용하기 위해 **Tango M2** 전원을 껐다가 켜야 합니다.

측정 설정

메뉴 옵션		옵션(기본값)
측정 모드	수행할 BP 관독 유형을 선택합니다: BP - 수축기와 확장기 모두 / SYS - 수축기만* (OSC MODE 에서는 사용 불가능)	BP / 수축기
간격	외부/수동 트리거링 또는 자동 관독 시간 간격을 선택합니다: 시간 간격은 분:초 단위입니다.	외부/수동 (기본값) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
초기 팽창	커프의 초기 팽창 압력을 120-280mmHg 사이에서 설정합니다(10mmHg 씩 증가).	180 mmHg
최대 팽창	커프의 최대 팽창 압력을 120-280mmHg 사이에서 설정합니다(10mmHg 씩 증가).	280 mmHg
수축률	커프의 수축률을 선택합니다. AUTO(자동) = 약 4mmHg/심장 박동) 심장 박동이 100BPM 을 초과하며, 모니터가 선택한 것보다 높은 비율로 수축할 수 있습니다.	AUTO(자동) (기본값) 3mmHg/초 4mmHg/초 5mmHg/초 6mmHg/초 7mmHg/초 8mmHg/초
비퍼	BP 관독 중에 모니터가 경고음을 발할지 여부를 선택합니다:	시작 종료 (기본값) 두 가지 모두 안 함
시작 모드 키	STAT 모드 동안 수행해야 할 BP 관독 유형을 선택합니다: BP - 수축기 및 확장기 두 가지 모두 / SYS - 수축기만(OSC 모드에서는 사용 불가능)	BP(기본값) / 수축기
끝내기	메인 메뉴로 돌아가려는 경우에 선택합니다.	



* **경고:** 수축기 (SYS) 측정 모드는 연구 목적만을 위한 것입니다. SYS 모드 동안 얻은 관독값은 진단 결정을 내리는 데 사용하면 안 됩니다.

보기

메뉴 옵션		옵션(기본값)
메인 디스플레이	메인 디스플레이로 사용할 보기를 선택합니다:	측정 (기본값) / 그래프
파형 표시	파형 표시 필드에 표시할 신호를 선택합니다: “ECG”를 선택하면, 신호가 60 초 동안 표시되었다가 파형 디스플레이가 K-sound 로 되돌아갑니다.	K-sound / ECG
그래프 표시	그래프 보기에서 BP 관독값 아래에 표시될 값을 선택합니다:	심장 박동 (기본값) / DP
다음 이후 BP 지우기	BP 측정이 그 이후에 디스플레이에서 지워지는 시간 지연을 선택합니다: # = 분	안 함 1 2 3 5 [분 (기본값)] 10
다음 이후 BP 축소	BP 측정이 그 이후에 더 작은 글꼴로 표시되게 되는 시간 지연을 선택합니다: # = 분	안 함 1 [분 (기본값)] 2 3 5 10
새 환자	ECG 신호가 1 분 동안 드롭될 때의 모니터 응답을 선택합니다: “자동”를 선택하면, ECG 신호가 1 분 동안 손실되는 경우 모니터가 자동으로 재설정됩니다. “프롬프트”를 선택하면, 모니터에 “새 환자?” 라는 프롬프트가 표시되고 재설정하기 전에 확인을 요청합니다.	자동 / 프롬프트 (기본값)
BP 압력 단위	BP 관독값의 측정 단위를 선택합니다:	mmHg (기본값) / kPa
끝내기	메인 메뉴로 돌아가려는 경우에 선택합니다.	

정보

메뉴 옵션		옵션(기본값)
수축기 고압	정보가 작동될 수축기 고압 임계값을 선택합니다.	OFF (기본값)

메뉴 옵션		옵션(기본값)
	옵션: 1) "OFF", 2) DKA 의 경우 50-270mmHg 사이의 수축기 혈압 또는 3) OSC 의 경우 50-260mmHg 사이의 수축기 혈압(10mmHg 단위로 증가)에 대해 경보를 설정.	
수축기 저압	경보가 작동될 수축기 저압 임계값을 선택합니다. 옵션: "OFF" 또는 40-110mmHg 사이의 수축기 혈압(10mmHg 단위로 증가)에 대해 경보를 설정.	OFF (기본값)
수축기 혈압 드롭	수축기 압력이 이전 판독값에 비해 드롭되는 경우 경보가 작동되는 드롭량을 선택합니다. 옵션: "OFF" 또는 10-100mmHg 사이의 드롭량(5mmHg 단위로 증가)에 대해 경보를 설정. 새 환자가 시작되면 이 경보는 재설정됩니다.	OFF (기본값)
확장기 고압	경보가 작동될 확장기 고압 임계값을 선택합니다. 옵션: "OFF" 또는 20-160mmHg 사이의 확장기 혈압(10mmHg 단위로 증가)에 대해 경보를 설정.	OFF (기본값)
확장기 저압	경보가 작동될 확장기 저압 임계값을 선택합니다. 옵션: "OFF" 또는 20-90mmHg 사이의 확장기 혈압(10mmHg 단위로 증가)에 대해 경보를 설정.	OFF (기본값)
심장 박동 상한	경보가 작동될 심장 박동 임계값을 선택. 옵션: "OFF" 또는 40-200 분당 심장박동 수 사이의 심장 박동(10bpm 단위로 증가)에 대해 경보 설정.	OFF (기본값)
끝내기	메인 메뉴로 돌아가려는 경우에 선택합니다.	

측정 표

메뉴 옵션		옵션(기본값)
	6 개의 최근 측정에 대한 데이터가 표의 형태로 나타납니다: # (아래의 참고 사항 참조) 날짜 시간 수축기 및 확장기 혈압 판독값 심장 박동 평균 동맥압 정보 신호(있는 경우) 측정 표에는 최대 300 개의 측정이 포함됩니다. 데이터 간에 스크롤하려면 화살표 버튼을 사용합니다. "#" 필드는 측정의 순서 번호입니다(새 환자가 확인될 때마다 첫 번째 BP 판독에 대해 "NP"를 기록).	
전체 표 보기	전화면 표시로 측정 데이터 표를 보려는 경우에 선택합니다. 메인 메뉴로 돌아가려면 SELECT 를 누릅니다.	해당 없음

메뉴 옵션		옵션(기본값)
데이터 다운로드	데이터를 USB-A 플래시 드라이브로 다운로드하려는 경우에 선택합니다.	해당 없음
끝내기	메인 메뉴로 돌아가려는 경우에 선택합니다. “측정 표 지우기?” 프롬프트가 나타납니다. “예”를 선택한 경우, 데이터가 표에서 지워집니다. “아니요”를 선택한 경우, 데이터가 저장됩니다.	예 아니요

측정 표에는 최대 300 개의 개별 혈압 측정이 포함됩니다. 300 개의 BP 관독값이 표에 수집된 후에는 가장 오래된 측정을 새 측정이 덮어쓰게 됩니다.

측정 표로부터 플래시 드라이브로 데이터를 다운로드하는 방법과 데이터를 Excel 로 포맷하는 방법에 대한 지침은 부록 D 를 참조하십시오.

MAIN MENU Monitor Setup Measurement Setup View Alarms Measurement Table End Test Exit	#	Date	Time	SYS	DIA	HR	
	7	11-Feb-13	17:27	245	150	80 Δ	
	8	11-Feb-13	17:28	>270	105	74	
	NP	11-Feb-13	17:32	>270	114	76	
	NP	11-Feb-13	17:35	225	113	79	
	2	11-Feb-13	17:38	225	113	79	
	3	11-Feb-13	17:41	230	117	82	
	End of data						
	View All Readings						
	Download Data						
Exit							

테스트 종료

디스플레이의 관독값을 지우고 새 환자를 위해 모니터를 준비하려면 “테스트 종료”를 사용합니다.

메뉴 옵션		옵션(기본값)
“테스트 종료?” 프롬프트가 나타납니다. “예”를 선택한 경우, 모니터가 디스플레이에서 관독값을 지우고, 새 연구를 위해 모니터를 준비하고, 메인 메뉴로 되돌아갑니다. “아니요”를 선택한 경우, 모니터가 관독값과 설정을 보관하고 메인 메뉴로 되돌아갑니다.		예 (기본값) / 아니요

장착 부품

SpO₂ 센서와 BP 커프는 BF 형 장착 부품입니다. ECG 전극과 BP 커프는 제세동 보호 장착 부품이기도 합니다.

4. 자극 검사 중에 Tango M2 사용

자극 시스템에 연결되어 있을 때 Tango M2 를 사용하려면 다음과 같이 하십시오:

1. 환자의 팔을 측정하여 적절한 커프 크기를 확인합니다.
2. 환자의 팔 위에 혈압 커프를 배치합니다
3. 모니터에 ECG 신호가 수신되는지 확인합니다
4. 혈압 판독을 수행합니다
5. 테스트를 종료하고 / 다음 번 환자를 위해 시스템을 준비합니다

Tango M2 와 자극 시스템을 함께 사용하기 전에 혈압 측정 수행과 ECG 자극 검사 수행에 익숙해 져야 합니다.

1 단계. 혈압 커프 배치

SunTech Orbit-K™ 혈압 커프나 SunTech 단일 환자용 키트(일회용 혈압 커프와 마이크 패드를 포함하고 있음)를 사용하십시오. 이 단원에서는 적절한 크기 선택 및 한 가지 스타일의 커프 배치에 대한 지침을 설명합니다.

참고: 커프를 환자의 팔에 올바르게 장착하고, 마이크를 위팔 동맥(이두근과 삼두근 사이) 위에 배치해야 합니다! 커프 크기가 적절하지 않고 마이크를 잘못 배치하면 판독값과 정확도를 잃거나 불량이 발생할 수 있습니다.

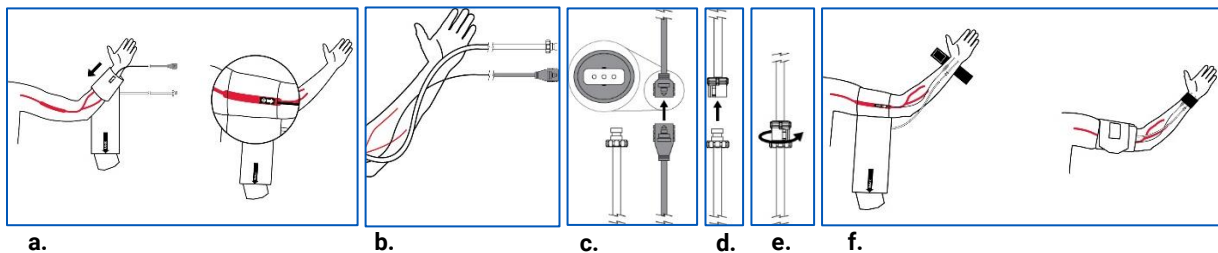
Orbit-K™ 커프

Orbit-K 커프는 4 가지 크기로 제공됩니다. (크기에 대해서는 PG #48 참조) 커프가 올바른 크기인지 확인하십시오:

1. 파란색 커프 내부의 회색 슬리브를 (Velcro 스트립 반대쪽으로) 접습니다.
2. 커프를 환자의 위쪽 팔에 감습니다.
3. INDEX(커프의 끝 부분)가 RANGE(커프 안쪽에 인쇄되어 있음) 안에 위치되는지 확인합니다.
4. INDEX 가 RANGE 를 벗어나면, 새 커프 크기를 선택합니다.

이 단원에서는 적절한 크기 선택 및 한 가지 스타일의 커프 배치에 대한 지침을 설명합니다.

- a. 위쪽 팔의 이두근과 삼두근 사이에서 위팔 동맥을 찾습니다. 왼쪽 팔이 더 낫습니다.
- b. 커프 슬리브를 환자의 팔 위로 밀어 올리되, "ARTERY(동맥)"라는 마커가 팔 아래쪽을 가리키도록 합니다.
- c. "ARTERY" 마커 아래에는 마이크가 위치됩니다. 마이크가 팔의 안쪽 부분, 이두근과 삼두근 사이의 위팔 동맥 바로 위에 배치되었는지 확인합니다. 커프 가장자리와 팔꿈치 사이가 3 ~ 5cm(손가락 두 개의 너비) 정도 되어야 합니다.
- d. 커프의 3 핀 마이크 커넥터를 환자 케이블의 해당 커넥터에 삽입합니다. 커넥터를 어떠한 방향으로 삽입해도 됩니다.
- e. 커프의 튜브를 환자 케이블과 손목의 해당 커넥터에 연결합니다.
- f. 커프를 팔에 감고 고정합니다. 손목 스트랩을 사용하여 케이블을 환자의 손목에 고정합니다.



참고: 커프를 환자에게 부착하기 전에 환자 케이블을 커프에 연결하면 훨씬 쉽게 연결할 수 있습니다.

일회용 커프

SunTech 단일 환자용(SPU) 키트는 5 가지 크기로 제공됩니다. 각 SPU 키트에는 일회용 키트와 일회용 마이크 패드가 하나씩 들어 있습니다. 모니터에 포함되어 있는 Orbit-K 커프의 마이크를 사용하거나, SunTech Medical 의 SPU 키트와 함께 사용하도록 고안된 12" K-Sound 마이크, PN 98-0235-01 을 주문하여 사용해도 됩니다.

Orbit-K 커프에서 마이크를 분리하려면, Velcro 스트립을 열고 마이크를 조심스럽게 당겨 슬리브에서 빼냅니다. 사용하기 전에 순한 의료용 소독제로 마이크를 세척합니다(세척에 대해서는 7 단원 참조).

커프가 올바른 크기인지 확인합니다:

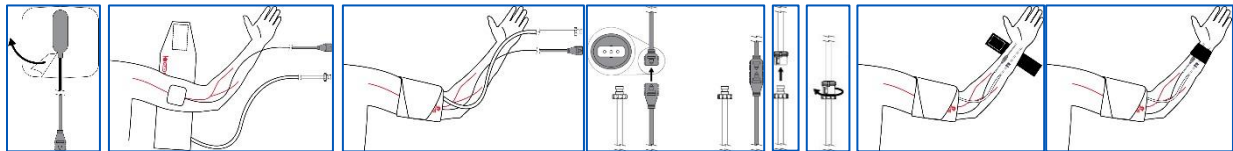
1. 커프를 환자의 위쪽 팔에 감습니다.
2. INDEX(커프의 끝 부분)가 RANGE(커프 안쪽에 인쇄되어 있음) 안에 위치되는지 확인합니다.
3. INDEX 가 RANGE 를 벗어나면, 새 커프 크기를 선택합니다.



경고: 잘못된 크기의 커프를 사용하면 그 결과로 오류 및 허위 BP 측정값이 발생할 수 있습니다!

참고: 접촉 패드를 사용하거나 제조업체에서 제공하는 사용 기한이 지나면 폐기해야 합니다.

- a. 이두근과 삼두근 사이의 위팔 동맥을 찾습니다. 마이크 패드 위에 마이크를 놓습니다. 마이크 패드에서 보호 필름을 벗깁니다.
- b. 마이크를 환자의 팔 위에 놓되, 마이크가 팔 중간 부위, 이두근과 삼두근 사이의 위팔 동맥 바로 위에 배치되었는지 확인하면서 합니다. 마이크 패드와 팔꿈치 사이가 3 ~ 5cm(손가락 두 개의 너비) 정도 되어야 합니다.
- c. 커프를 팔에 감고 고정합니다.
- d. 커프의 3 핀 마이크 커넥터를 환자 케이블의 해당 커넥터에 삽입합니다. 커넥터를 어떠한 방향으로 삽입해도 됩니다.
- e. 커프의 튜브를 환자 케이블과 손목의 해당 커넥터에 연결합니다.
- f. 손목 스트랩을 사용하여 케이블을 환자의 손목에 고정합니다.



참고: 커프를 환자에게 부착하기 전에 환자 케이블을 커프에 연결하면 훨씬 쉽게 연결할 수 있습니다.

2 단계. ECG 신호 확인

Tango M2 의 경우 자극 검사 중에 혈압 측정을 수행하기 위해서는 ECG 신호가 필요합니다. 환자 ECG 연결이 이루어진 경우 모니터는 자극 시스템에서 자동으로 이 ECG 신호를 수신하게 됩니다.

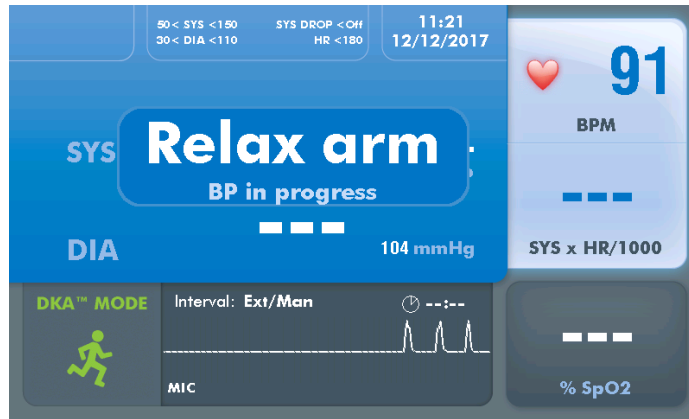
참고: Tango M2 를 OSC MODE 에서 사용하면 운동을 시작하기 전에 ECG 신호가 없어도 혈압 관독을 수행할 수 있습니다. 이 관독을 수행하는 동안 환자는 가만히 있어야 합니다! 자세한 정보는 DKA MODE 대 OSC Mode 단원을 참조하십시오.

환자 ECG 연결이 아직 되어 있지 않은 경우, ECG 전극의 배치와 전극 와이어의 연결에 대해서는 사용 중인 자극 시스템과 함께 제공된 지침을 따르십시오.

Tango M2 모니터에 안정적인 심장 박동이 표시되는지 확인하십시오.

3 단계. BP 관독 수행

참고: 환자가 운동 중인 동안 BP 측정을 수행하려면 Tango M2 를 DKA 모드로 설정해야 합니다.



일단 자극 검사가 시작되면, 자극 시스템은 혈압 관독을 수행하도록 모니터에 프롬프트합니다. 커프가 각 측정을 위해 자동으로 팽창됩니다. 측정이 완료될 때까지 “팔 이완, BP 진행 중”라는 메시지가 표시되고, 그 다음 관독값이 표시됩니다. **START/STOP** 버튼을 눌러 혈압 관독을 수행하도록 모니터에 수동으로 프롬프트할 수도 있습니다. 필요한 경우 동일 버튼을 사용하여 관독을 일시 중지할 수도 있습니다.

관독값 표시

혈압 및 심근 산소 소비량 관독값은 각 측정이 완료되면 곧 바로 큰 글꼴로 표시됩니다. 이들 관독값은 1 분 후 더 작은 글꼴로 축소됩니다. 5 분 후에는 파선으로 재설정됩니다. (이들 시간은 메인 메뉴 > 보기 메뉴를 사용하여 재설정할 수 있는 기본 설정입니다.)

지정된 간격으로 관독

자극 시스템에서 통제하는 경우

Tango M2 가 자극 시스템에 연결되어 있으면 자극 시스템이 BP 간격을 통제합니다. Tango M2 가 자극 시스템이 추진하는 사전 결정된 BP 간격 프로토콜을 따르게 됩니다. 이러한 경우, 지정된 간격을 Tango M2 에 프로그래밍할 필요가 없습니다.

자극 시스템에서 통제하지 않는 경우

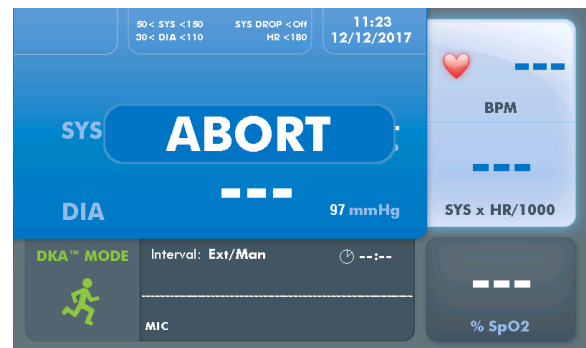
메인 메뉴 > 측정 설정 > 간격 옵션을 선택하여 1 - 20 분 사이에서 지정된 간격으로 추가 혈압 관독을 수행하도록 Tango M2 를 설정할 수 있습니다.

선택한 간격 시간이 디스플레이에 나타납니다. 마지막 측정이 시작될 때부터 타이머가 카운트됩니다. 타이머가 설정된 시간 간격에 도달하면 새로운 혈압 관독이 수행됩니다.

지정된 간격으로 설정되어 있는 동안, 모니터는 자극 시스템의 외부 프롬프트와 **START/STOP** 버튼을 사용한 수동 프롬프트에 계속 반응하게 됩니다. 각 외부 프롬프트나 수동 프롬프트는 간격 타이머를 다시 시작합니다.

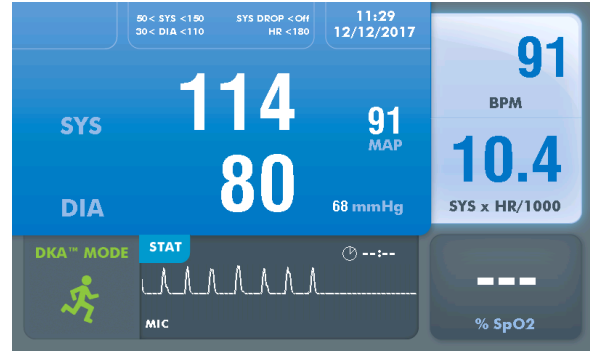
관독 중지

진행 중인 혈압 측정을 중지시키려면 **START/STOP** 버튼을 누릅니다. 커프가 수축되고, 모니터가 한 번 비프음을 울리고(비퍼가 꺼져 있지 않은 한), 메시지: “**ABORT(중단)**”가 잠시 디스플레이에 나타납니다. 다음 번 측정이 수행될 때까지 혈압 관독값에 파선이 표시됩니다.



STAT 모드

시간에 민감한 상황이나 긴급 상황 중에 반복 혈압 측정을 수행하려면 STAT 버튼을 누릅니다. 모니터가 10 분 동안 반복 측정을 수행합니다. 커패시터가 각 측정을 위해 자동으로 팽창됩니다. 모니터가 STAT 모드인 동안 빨간색 아이콘이 디스플레이에 나타나고 혈압 판독값이 깜박입니다. STAT 모드를 취소하려면 START/STOP 버튼을 누르거나 STAT 버튼을 다시 누릅니다. 모니터가 자극 시스템으로부터 STOP 메시지를 수신할 때도 STAT 모드가 취소됩니다. STAT 모드 동안에는 STAT 및 START/STOP 이외의 다른 모니터 버튼은 모두 비활성화됩니다.



STAT 모드의 기본 설정은 각 측정이 끝난 후 10 초 마다 수축기 및 확장기 판독이 둘 다 수행되는 전체 BP 를 수행하는 것입니다. **메인 메뉴 > 측정 설정 > Stat 모드 키** 옵션을 선택하면 2 초마다 수축기 전용 판독을 수행하도록 모니터를 재설정할 수 있습니다.

전체 수축기 및 확장기 측정은 디스플레이에 나타나는 데 30 초 이상 걸릴 수 있습니다.

수축기 전용 측정은 나타나는 데 15 초 이상 걸릴 수 있습니다.

10 분 후 또는 STAT 모드가 취소되면 모니터가 메인 디스플레이로 되돌아갑니다.

DKA™ MODE 대 OSC MODE

Tango M2 의 기본 DKA™ MODE 에서는 혈압 측정 시 청진 기법을 사용합니다.

SunTech Medical 만의 Dimensional K-sound Analysis(DKA™) 알고리즘은 ECG 신호 및 K-sound 패턴 인식을 사용하여 노이즈를 걸러 내므로, DKA™ MODE 를 환자 움직임에 매우 관대하게 만들어 줍니다. DKA™ MODE 에서는 모니터가 환자로부터 ECG 신호를 수신해야 합니다.

대안이 되는 오실로미터 OSC MODE 는 ECG 신호 없이도 혈압 판독을 수행하는 데 사용할 수 있습니다.

참고: 오실로미터 측정을 수행하는 동안에는 환자가 가만히 있어야 합니다!

오실로미터 OSC MODE 를 선택하려면 DKA/OSC 버튼을 누릅니다. OSC MODE 아이콘이 “비 운동 모드 / 환자가 가만히 있어야 함”이라는 메시지와 함께 나타납니다. OSC MODE 에서는 모니터 동작에 몇 가지 차이가 있습니다:

BP 판독값

- BP 측정이 전체 BP(수축기 및 확장기) 판독값으로 표시됩니다. (OSC MODE 에서는 수축기 전용 설정이 사용 불가능합니다.)

심장 박동

- 각 BP 측정이 끝날 때까지 심장 박동이 표시되지 않습니다.
- HEART 아이콘이 깜박이지 않습니다.

메인 메뉴 설정

- 파형 표시가 비활성화됩니다.
- 측정 모드와 Stat 모드가 전체 BP 로만 설정될 수 있습니다.
- 최대 팽창 및 수축물에는 고정 규제 표준 설정이 사용됩니다.

모니터 슬립 모드

자극 시스템으로부터 통신이 없고 모니터에서 30 분 동안 활동이 없으면 모니터는 슬립 모드로 들어갑니다. (이는 **메인 메뉴 > 모니터 설정 > 다음 시간 후 슬립 모드**) 옵션을 선택하면 재설정할 수 있는 기본값입니다.) 슬립 모드인 동안에는 디스플레이가 공백으로 나타나지만 모니터 상단의 파란색 LED 에는 여전히 불이 켜져 있습니다.

자극 시스템으로부터 통신이 수신되거나 모니터의 버튼을 누르면 모니터가 재개됩니다.

4 단계. 새 환자에 대해 준비

자극 검사가 완료되면 환자의 팔에서 커프를 제거합니다. 환자 케이블에서 커프를 분리합니다.

참고: Orbit-K 커프를 사용 중인 경우, 커프 슬리브와 커프 내부를 의료 등급의 순한 소독제로 세척하십시오. SPU 키트를 사용 중인 경우, 이미 사용한 일회용 커프와 마이크 패드를 폐기하십시오. 마이크를 병원 등급의 순한 소독제로 세척하고 다음에 사용할 수 있도록 유지하십시오(7 단원 참조).

ECG 신호가 1 분 이상 동안(예: ECG 전극을 환자에게서 분리할 때) 드롭되면 모니터가 새 환자를 위해 자동으로 재설정됩니다. 모든 환자 정보 표시가 지워 집니다.

메인 메뉴 > 보기 > 새 환자 옵션을 선택하여 자동으로 재설정하는 대신 ECG 신호가 드롭되면 “새 환자?” 프롬프트를 표시하도록 Tango M2 를 설정할 수 있습니다.

또한 메인 메뉴 > 검사 종료 를 선택하여 새 환자를 위해 수동으로 모니터를 재설정할 수도 있습니다.

운동 자극 검사 수행 팁

다음은 자극 검사 중의 혈압 측정 수행에 대한 몇 가지 유용한 제안 사항입니다.

연습 측정

운동을 시작하기 전에 몇 가지 측정을 수행합니다.

- DKA 모드에서 환자를 앉게 하거나 가만히 서 있게 한 상태로 혈압 측정을 1 또는 2 회 수행합니다. 그러면 기준치 BP 가 생성됩니다.
- 측정이 수행되는 동안, 커프 압력 및 K-sound 표시를 관찰합니다. 청진기로 수동 혈압 측정을 수행하는 경우 K-sound 가 들리는 대로 표시되어야 합니다.

안정적인 기준치 혈압 판독값을 얻었으면 자극 검사를 계속 진행합니다. 문제가 발생하는 경우, 본 안내서의 정보 신호 및 경보 단원의 다른 제안 사항을 참조하십시오.

환자 팔이 완료되었는지 확인

혈압을 측정하는 동안 환자에게 커프 팔의 움직임을 제한하게 합니다. 가볍게 손을 흔드는 것은 허용되지만, 팔꿈치 구부리기는 허용되지 않습니다.

커프 팔 근육을 구부리는 것은 피하십시오.

환자가 지지를 위해 러닝머신 바를 잡고 있다면 커프 팔 쪽 손을 손바닥을 위로 향하게 한 상태에서 러닝머신 바에 얹을 수 있는지 확인합니다. 또 다른 옵션은 판독하는 동안 환자에게 커프를 배치한 팔을 옆구리에 붙이도록 하는 것입니다. 환자가 지지를 위해 바를 잡고 있어야 하는 경우 가능한 한 가볍게 바를 붙잡고 있도록 권고하십시오. 바를 짊어지고 있으면 환자 팔의 근육 고통으로 인해 k-sound 마이크에서 들리는 노이즈가 커질 수 있습니다.

혈압을 보다 엄밀하게 모니터링하려는 경우

환자의 상태가 불안정해져서 보다 엄밀하게 모니터링해야 할 경우, STAT 버튼을 눌러 모니터를 STAT 모드로 설정할 수 있습니다.

STAT 모드를 취소하려면 START/STOP 버튼을 누르거나 STAT 버튼을 다시 누릅니다.

정보 신호 및 경보 관찰

이 안내서의 정보 신호 및 경보 단원에 Tango M2 정보 신호 및 경보에 대한 완벽한 설명이 나와 있습니다.

5. 자극 시스템이 연결되어 있지 않은 상태에서 Tango M2 사용

자극 시스템에 연결되어 있지 않은 상태에서 내부 ECG 옵션이 포함된 Tango M2 를 사용하려면 다음과 같이 하십시오:

1. 환자의 팔을 측정하여 적절한 커프 크기를 확인합니다.
2. 환자의 팔 위에 혈압 커프를 배치합니다
3. 환자의 ECG 연결을 설정합니다
4. 혈압 관독을 수행합니다
5. 연구를 종료하고 / 다음 번 환자를 위해 시스템을 준비합니다

Tango M2 를 사용하기 전에 혈압 측정 수행에 익숙해져야 합니다.

1 단계. 혈압 커프 배치

SunTech Orbit-K™ 혈압 커프나 SunTech 단일 환자용 키트(일회용 혈압 커프와 마이크 패드를 포함하고 있음)를 사용하십시오.

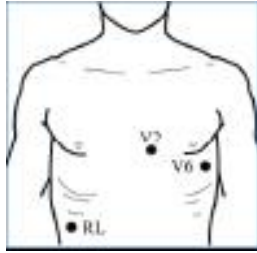
참고: 커프를 환자의 팔에 올바르게 장착하고, 마이크를 위팔 동맥(위팔 안쪽 부분의 이두근과 삼두근 사이) 위에 배치해야 합니다!

적절한 크기 선택 및 한 가지 스타일의 커프 배치에 대해서는 이 안내서 이전 단원의 1 단계. 혈압 커프 배치를 참조하십시오.

2 단계. 환자 ECG 연결

다음 3 곳의 ECG 연결 부위를 준비하고 연결합니다: RL, V2 및 V6.

- 각 전극을 대형 근육 덩어리 위가 아니라 빠로 된 부위 위에 배치합니다.
- 초과 체모를 제거하여 각 전극의 피부를 준비합니다. 각 부위를 알코올로 철저히 세척합니다.
- 최선의 결과를 위해 피부 임피던스 측정기로 측정 시 피부 임피던스가 5kohm 미만이어야 합니다.



ECG 케이블을 다음과 같이 전극에 연결합니다:

- 녹색 전극은 RL 에
- 노란색 전극은 V2 에
- 보라색 전극은 V6 에

Tango M2 모니터에 안정적인 심장 박동이 표시되는지 확인하십시오.

3 단계. 혈압 관독 수행

혈압 관독을 수행하도록 모니터에 수동으로 프롬프트하려면 START/STOP 버튼을 누릅니다. 다른 Tango M2 기능에 대한 자세한 내용은 이 안내서 이전 단원의 혈압 관독 수행을 참조하십시오:

- 지정된 간격으로 관독
- 관독 중지
- STAT 모드
- DKA™ MODE 대 OSC MODE
- 모니터 슬립 모드

4 단계. 새 환자에 대해 준비

혈압 측정 수행을 마쳤으면 커프와 ECG 전극을 환자로부터 제거합니다. 환자 케이블에서 커프를 분리합니다.

참고: Orbit-K 커프를 사용 중인 경우, 커프 슬리브와 커프 내부부를 의료 등급의 순한 소독제로 세척하십시오. SPU 키트를 사용 중인 경우, 이미 사용한 일회용 커프와 마이크 패드를 폐기하십시오. 마이크를 병원 등급의 순한 소독제로 세척하고 다음에 사용할 수 있도록 유지하십시오.

모니터 재설정에 대한 자세한 정보는 이 안내서 이전 단원의 4 단계. 새 환자에 대해 준비를 참조하십시오.

6. Tango M2 옵션 사용

맥박 산소 측정기(SpO₂)

옵션 항목인 SpO₂ 센서가 있으면 동맥 혈액의 산소 포화도를 측정하고 이 판독값을 Tango M2 에 표시할 수 있습니다. 사용 중인 Tango M2 에 SpO₂ 센서(PN #98-0233-01)가 포함되어 있지 않은 경우, 해당 지역 SunTech Medical 대리점에서 이 옵션을 주문할 수 있습니다(#69 페이지 참조).

SpO₂ 센서를 모니터 후면의 SpO₂ 커넥터에 연결합니다.

참고: SpO₂ 센서를 혈압 커프와 같은 팔에 사용하지 마십시오. SpO₂ 판독값이 손상되거나, 도달 불가능한 값이 되거나, 부정확할 수 있습니다.

참고: 센서를 올바르게 배치하지 않으면 빛이 조직을 통과하게 되어 맥박 산소 측정기가 부정확해질 수 있습니다. 양호한 성과를 위해서는 적절한 센서 배치가 중요합니다.

- 손가락 끝이 걸림쇠에 도달할 때까지 손가락(되도록이면 집게, 가운데 또는 약지 손가락)을 SpO₂ 센서에 삽입합니다. 엄지 손가락은 사용하지 마십시오.
- 손톱이 센서 상단 쪽을 향하게 합니다. 긴 손톱이 적절한 손가락 배치를 방해하지 않도록 하십시오.

참고: 일부 손톱 매니큐어 색상(특히 진한 색조)이나 인공 손톱은 빛 투과율과 맥박 산소 측정기의 정확도를 감소시킬 수 있습니다. SpO₂ 센서를 사용하기 전에 손톱 매니큐어나 인공 손톱을 제거하십시오.



주의: 올바른 센서 정렬과 피부 무결성을 보장하기 위해 센서 부착 부위를 검사하십시오. 환자의 센서 민감성은 의학적 상태나 피부 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 자주 점검하십시오. 알리지 반응이 생기면 즉시 사용을 중지하고 SunTech Medical 에 문의하십시오.

- 자극 검사 중에 센서 케이블을 고정하려면 손가락 베이스 부근에 의료용 테이프를 사용하십시오. 케이블을 고정하는 테이프가 혈행을 제한하지 않아야 합니다.

참고: 환자의 테이프 민감성은 피부 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 환자가 접착제 자제에 알리지 반응을 보이면 접착 테이프 스트립 사용을 중단하십시오.

몇 초 후에 SpO₂ 판독값이 표시됩니다. SpO₂ 측정 데이터는 1/3 초마다 업데이트되며, 표시되는 값은 1 초마다 업데이트됩니다. 판독값 표시에는 4 회 박동의 SpO₂ 평균이 사용됩니다. 신호의 일시적 손실은 이러한 평균 계산으로 인해 이 판독값의 정확도에 영향을 미치게 됩니다.

SpO₂ 와 연관된 경보는 없습니다. 다음 문제 중 하나가 발생하면 SpO₂ 판독값이 표시되지 않습니다: 신호 약함 또는 손실 또는 손상된 케이블로 인한 개회로. 케이블 전압이 접지로 단락되면 결함이 제거될 때까지 Tango M2 가 정지됩니다. 케이블이 손상된 경우 Tango M2 에서 SpO₂ 케이블을 분리하고 Tango M2 의 정상 사용을 재개합니다. 손상된 SpO₂ 케이블에 대한 지원이 필요한 경우 SunTech 고객 서비스 부로 문의하십시오.

헤드폰 키트

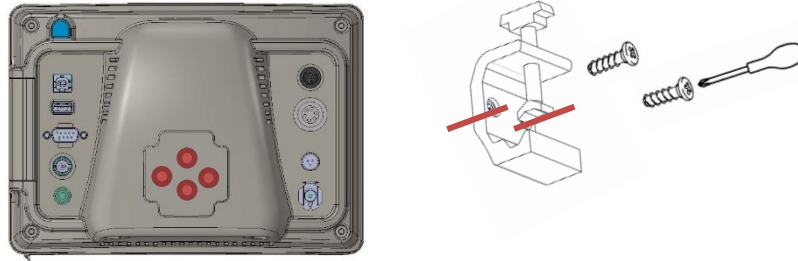
헤드폰을 통해 커프의 마이크가 잡아낸 K-sound 를 들을 수 있습니다. 이들 사운드는 수동 BP 를 수행할 때 들리는 소리와 유사합니다.

헤드폰 잭을 모니터 우측 사이드의 포트에 연결합니다.

참고: 헤드폰은 진단 툴이 아니라 평가/참조 툴로만 사용해야 합니다.

나사가 장착된 폴/레일 클램프

폴 / 레일 클램프를 사용하면 Tango M2 를 단단한 표면의 가장자리에 부착할 수 있습니다. 폴 / 레일 클램프를 Tango M2 에 고정하려면 십자 나사 드라이버를 사용하여 제공된 나사를 수평 또는 수직 방향으로 장치 후면에 조여야 합니다.



7. Tango M2 관리

세척

모니터

! **주의:** Tango M2 는 살균이 불가능합니다. 모니터를 액체에 담그거나 액상 세제, 세척제 또는 용매로 세척하려 마십시오.

부드러운 천을 의료 등급의 순한 소독제에 적시고 모니터를 문질러 표면의 먼지와 때를 제거합니다.

Orbit-K 컵

참고: Orbit-K 컵과 환자 케이블은 각 자극 검사가 마무리될 때마다 세척해야 합니다.

세척을 위해 주기적으로 주머니와 마이크를 제거하십시오. 부드러운 천을 의료 등급의 순한 소독제에 적시고 주머니와 마이크를 문지른 다음 공기로 말립니다. 컵 슬리브와 컵 내부를 의료 등급의 순한 소독제로 세척합니다. 험하게 사용한 후에는 Orbit-K 컵의 직물 외피를 순한 소독제를 섞은 찬물로 기계 세척할 것을 권장합니다. 이 컵은 빨래줄 건조만 하십시오 - 기계 건조는 Orbit-K 컵의 직물 외피를 손상시킬 수 있습니다.

주머니의 공압 호스 부분이 슬리브 외부에 있게 되도록 주머니를 컵 슬리브에 다시 삽입해야 합니다. Orbit-K 컵을 오른쪽 팔이나 왼쪽 팔에 사용할 때 공압 호스 연결이 아래쪽을 향해야 하니 주의하십시오.

! **주의:** 주머니나 마이크를 기계 세척하지 마십시오.

환자 케이블 및 ECG 케이블

! **주의:** 케이블과 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.

세척하려면 부드러운 천을 사용하여 순한 비누와 물 혼합을 적용하십시오. 잔류물을 제거하고 닦아서 말리십시오.

소독하려면 다음과 같은 병원 승인 소독제를 사용하십시오: 1:10 염소 표백제, Lysol® 소독제, 2% 글루타르알데히드 용액 또는 Wescodyne®.

참고: 감염을 통제하려면 해당 시설의 특정 프로토콜을 따르십시오. [세척을 위해서는 해당 시설의 특정 프로토콜을 사용하십시오.]

SpO₂ 센서



주의: 결코 센서와 클립을 액체에 담그지 마십시오. 센서에 액체를 붓거나 분사하지 마십시오. 부식성 또는 연마성 클리너는 영구 손상을 초래합니다. 손가락 클립 센서의 케이스를 45° 이상 열지 마십시오. 그렇지 않으면 케이스가 손상됩니다.

의료 등급의 소독제나 이소프로필 알코올로 적신 부드러운 천으로 센서를 세척합니다. 연구 중에 테이프를 사용한 경우 테이프 잔류물을 모두 제거합니다. 센서는 재사용하기 전에 완전히 말립니다.

예방적 유지 관리

시스템 자기 점검

Tango M2 는 정상 작동 중에 광범위한 시스템 및 소프트웨어 점검을 수행합니다. Tango 에서 문제를 감지하게 되면 오류 코드를 메시지와 함께 표시하여 SunTech 고객 서비스 부에 연락하도록 합니다.



경고: 커프가 부착되지 않은 상태에서 0 을 초과하는 압력이 표시되는 경우 모니터를 사용하지 마십시오.

교체 가능 부품

정기적으로, 모니터, 커프, SpO₂ 센서, 케이블 및 호스에 균열, 벗겨짐 또는 뒤틀림이 있는지 검사하십시오. 손상된 부품은 즉시 교체합니다. 이 안내서의 부속품 및 교체 부품 목록(PG #48)을 참조하십시오. Tango M2 에 승인된 부속품만 사용하십시오. 승인되지 않은 부속품을 사용할 경우 부정확한 판독값이 발생할 수 있습니다.



주의: 모니터에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없으므로 승인된 서비스 대표만 열어야 합니다. 제조사의 품질 보증을 무효화할 수 있으므로 커버를 분리하거나 품질 보증용 실을 파손시키지 마십시오.

Orbit-K 커프

측정 정확도를 유지하기 위해 Orbit-K 커프, 마이크 및 환자 케이블을 1 년에 한 번 교체할 것을 권장합니다.

커프를 교체할 필요가 없는 경우, 마이크만 교체해도 됩니다. 커프에서 마이크를 분리하려면 Velcro 스트립을 열고 마이크를 슬리브에서 부드럽게 빼냅니다.

SpO₂ 센서

SpO₂ 센서를 교체하려면 Tango 모니터에서 뽑아서 새 Nonin SpO₂ 센서로 교체하면 됩니다.

정기 보정

압력 변환기와 표시기의 정확도를 확인하려면 1 년에 한 번 Tango M2 의 보정을 확인합니다.



주의: 보정 작업은 생물의학 전문의나 Tango M2 모니터에 대해 잘 알고 있는 사람만 수행해야 합니다.

"Verify Calibration(보정 검증)"에 액세스하는 지침에 대해서는 SunTech Medical 에 문의해 주십시오. 지침은 Tango M2 정비 매뉴얼(SunTech 부품 80-0056-00)에서도 제공됩니다.



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

필요한 장비:

- 보정된 전자 혈압계나 비슷한 장비.
- 500mL 볼륨 또는 깨지거나 으스러 지지 않을 것(유리 없음)으로 감싼 Orbit-K 성인 플러스용 컵프.
- 방출 밸브가 장착된 휴대용 팽창 전구.
- 배관, 티 피스 및 기타 커넥터 또는 T-튜브 키트(SunTech 부품 98-0030-00)를 주문하셔도 됩니다.

절차:

Verify Calibration(보정 검증)에 액세스하면 모니터가 방출 밸브를 닫고 환자 호스 커넥터에 가해지는 압력을 표시합니다.

Tango M2 보정을 검증하려면 혈압계를 수동으로 팽창시키고 모니터 디스플레이의 압력 관독값과 비교해서 확인합니다. 표시되는 압력 관독값은 0 ~ 300mmHg 압력 범위의 수은 혈압계 압력 값에서 $\pm 2\text{mmHg}$ 이내여야 합니다. 아닐 경우, 보정에 대해 SunTech Medical 에 문의하십시오.

보정이 확인된 후에는 **SELECT** 버튼을 눌러 보정 화면을 끝냅니다.

소프트웨어 업데이트

Tango M2 소프트웨어 업데이트가 있는 경우, **USB-A** 포트를 사용하여 쉽게 모니터를 업데이트할 수 있습니다.

소프트웨어 업데이트는 **Tango M2** 작동에 대해 잘 알고 있는 교육 받은 기술자만 설치해야 합니다. 지원이 필요한 경우 SunTech Medical 고객 서비스 부로 전화해 주십시오.

SunTech Medical 웹사이트(www.SunTechMed.com)에서 **USB-A** 플래시 드라이브로 소프트웨어 업데이트를 다운로드합니다.

USB-A 플래시 드라이브를 모니터 후면의 **USB-A** 포트에 삽입합니다.

메인 메뉴 > 모니터 설정 > 시스템 정보 > 소프트웨어 업데이트를 차례로 선택합니다.

모니터 화면의 메시지에 따라 업데이트를 완료합니다.

메시지	의미	조치
소프트웨어 업데이트가 진행 중임	업데이트가 처리 중입니다	
소프트웨어 업데이트 완료	새 소프트웨어가 설치되었습니다.	메시지에 “이제 Tango M2 가 리부팅됩니다”라는 문장이 포함되어 있다면, “ OK(확인) ”를 선택하여 업데이트 프로세스를 완료합니다.
플래시 드라이브가 없음	Tango M2 가 플래시 드라이브를 찾지 못한 것입니다.	몇 분 기다렸다가 재시도 를 선택합니다. 그래도 플래시 드라이브가 검색되지 않으면 드라이브를 꺼냈다가 드라이브를 다시 삽입합니다. 드라이브가 Tango M2 에 인식될 때까지 기다립니다.
소프트웨어가 현재 설치된 것과 동일하거나 더 오래되었음.	업데이트가 수행되지 않습니다	“닫기”를 선택합니다



제품 폐기

본 제품을 분류하지 않은 생활 폐기물로 폐기하면 안 됩니다. 본 제품은 전자 및 전기 장비 폐기물 처리에 대한 유럽 연합 의회 및 유럽 연합 위원회의 지침(WEEE) 2012/19/EU 에 명시된 대로 재활용하거나 별도로 수집할 수 있도록 준비합니다.

SunTech Tango M2 장치는 인체에 유해할 수 있는 자재를 포함하고 있는 소형 리튬 이온 배터리와 인쇄 회로 기판(PC)을 포함하고 있습니다. 배터리를 쉽게 분리할 수 없으므로 Tango M2를 친환경적인 방법으로 폐기하거나 SunTech Medical로 반환해야 합니다. 운임이 선지불된 반환 레이블이 제공됩니다. 당사 환경 정책에 대한 자세한 정보는 당사 웹사이트(<http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>)를 참조하십시오.

배터리가 폭발할 수 있으므로 불 속에 버리지 마십시오. 화상을 입을 수 있으므로 배터리를 단락시키지 마십시오.

커프 폐기

사용한 커프는 반환하지 마십시오. 사용한 커프는 오염된 의료 폐기물에 해당되므로 지역 규정에 따라 처리해야 합니다. Orbit-K 커프에는 WEEE 지침에서 명시한 대로 별도로 분리 및 폐기해야 하는 마이크/케이블 어셈블리가 포함되어 있습니다.

8. 부속품 및 교체 부품

다음 항목을 구입하시려면 SunTech Medical 영업 대표에게 문의하십시오. 다음 항목에 대한 추가 지침을 보려면 SunTechMed.com/library 를 방문하십시오.

설명	부품 번호	상세 정보
<i>Orbit-K™ 커프 및 K-Sound 마이크: Orbit-K 팩에는 K-Sound 마이크(P/N 98-0235-00)가 포함되어 있습니다.</i>		
소인 성인용	98-0062-21	18 – 27 cm
성인용	98-0062-22	25 – 35 cm
성인 플러스용	98-0062-25	27 – 40 cm
거인 성인용	98-0062-23	32 – 44 cm
18 인치 K-Sound 마이크	98-0235-00	
<i>단일 환사용 키트: SPU 키트는 한 상자에 20 키트가 포장되어 있습니다(마이크는 포함되어 있지 않음).</i>		
SPU 키트 소인 성인용	98-0700-01	17 - 25 cm
SPU 키트 성인용	98-0700-02	23 - 33 cm
SPU 키트 성인용(긴 것)	98-0700-03	23 - 33 cm
SPU 키트 대인 성인용	98-0700-04	31 - 40 cm
SPU 키트 대인 성인용(긴 것)	98-0700-05	31 - 40 cm
12 인치 K-Sound 마이크	98-0235-01	

설명	부품 번호	상세 정보
<i>Tango M2 케이블 및 부속품</i>		
전원 공급 장치	19-0012-01	전원 공급 장치는 전선이 함께 제공되지 않습니다. 아래의 옵션에서 지역 고유 전선을 선택하십시오.

미국/캐나다용 전선	91-0003-00	
영국용 전선	91-0003-06	
EU 용 전선	91-0003-05	
오스트레일리아/뉴질랜드용 전선	91-0003-07	
중국용 전선	91-0003-08	
이탈리아용 전선	91-0003-09	
스위스/리히텐슈타인용 전선	91-0003-10	
인도/남아프리카용 전선	91-0003-11	
이스라엘용 전선	91-0003-12	
브라질용 전선	91-0003-17	
덴마크용 전선	91-0003-18	
일본용 전선	91-0003-19	
ECG 환자 케이블	91-0004-00	내부 ECG 가 있는 Tango M2 에만 필요
환자 케이블, 15 ft	91-0127-01	
Xpod® SpO ₂ 키트, 성인용 손가락 클립 포함	98-0233-01	Xpod® 및 성인용 손가락 클립 센서 포함
Xpod® 맥박 산소 측정기	91-0125-01	
Purelight® 성인용 손가락 클립	52-0003-00	센서만
나사가 장착된 폴/레일 클램프	36-0001-01	이를 통해 Tango M2 를 폴에 장착할 수 있습니다
손목 스트랩	98-0003-00	
T-튜브 키트	98-0030-00	보정 상태 점검용
헤드폰	51-0000-00	
헤드폰용 연장 케이블	91-0076-00	
헤드폰 키트	51-0002-01	연장 케이블이 포함된 헤드폰
고급형 이동 스탠드	46-0040-00	Tango M2 에서 사용하기 위해서는 아래의 이동 스탠드 장착 장치가 필요합니다
고급 이동 스탠드용 장착 장치	46-0040-02	
예방적 유지 관리 키트	99-0027-39	마이크가 포함된 성인 플러스 컵프 1 개, 마이크가 포함된 대인 성인용 컵프 1 개 및 Tango M2 환자 케이블 1 개가 포함되어 있습니다
설명서 및 연장 품질 보증		
사용 설명서 CD	27-0135-A1	
정비 매뉴얼	80-0056-00	
추가 1 년 품질 보증	83-0018-00	연장 품질 보증(1 년)
3 년 연장 품질 보증	83-0019-00	연장 품질 보증(3 년, 일회 구매)

부록 B 에는 Tango M2 를 자극 시스템에 연결하기 위한 SunTech Medical 제공 케이블 목록이 나와 있습니다.

9. 정보 신호 및 경보

정보 신호

Tango M2 에 혈압 측정을 수행하는 데 문제가 있는 경우, 비프음이 3 회 울리는 가청 경보가 울리고 모니터 화면에 정보 신호가 나타납니다. 화면에서 지시하거나 아래의 표에 권장되어 있는 조치를 수행하십시오.

참고: 혈압 관독값이 정보 신호를 트리거하는 측정으로 생성된 것이라면 해당 관독값은 그래프 보기에 나타나지 않습니다.

아무 버튼이나 눌러 정보 신호를 지우십시오.

BP 측정이 자극 시스템의 외부 프롬프트나 시간 지정 간격 프롬프트에 의해 시작되는 경우에도 정보 신호가 지워집니다.



정보 신호	이유	해결책
DKA™ MODE 나 OSC MODE 중 하나에서 표시됨		
공기 누출: 커프와 Tango M2 에서 케이블 연결을 점검합니다.	60 초 이내에 목표 팽창에 도달하지 못하면 모니터가 BP 관독을 종료합니다.	커프와 환자 케이블에 누출이 없는지 확인합니다. 환자 케이블이 모니터에 올바르게 연결되었는지 확인합니다.
커프 과압: 환자 케이블이 뒤틀렸는지 점검합니다. 팔을 옆구리에 붙이고 긴장을 풉니다.	공기 호스나 BP 커프가 이유 없이 고압에 도달하면 모니터가 BP 관독을 종료합니다. BP 가 보고되지 않음.	BP 관독 동안 환자에게 팔을 옆구리에 붙이고 있게 합니다(팔을 과도하게 구부리지 않도록 할 것). 환자 케이블이 끼었거나 막히지 않았는지 확인합니다.
정비 필요: 다음과 같이 SunTech 로 전화해 주십시오: 미국 지역: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 아태 지역: +852.2251.1949	모니터에 시스템 결함이 있습니다.	가까운 SunTech Medical 서비스 부나 공인 정비 대행 업체로 문의하십시오. 수리를 위해 모니터를 SunTech Medical 로 보내야 합니다.
측정 지연: 이 측정이 지연되었습니다. 다음 번 관독은 예정된 대로 발생합니다.	측정이 지연되었습니다.	다음 번 BP 관독은 예정된 대로 발생합니다.
BP 반복: 팔을 옆구리에 붙이고 BP 를 반복합니다.	모니터/장치가 BP 관독을 가져오지 못했습니다.	지극 시스템을 통해 또는 Tango M2 START/STOP 버튼을 사용하여 BP 관독을 새로 시작합니다. BP 관독 동안 환자에게 팔을 옆구리에 붙이고 있게 합니다(팔을 과도하게 구부리지 않도록 할 것).
호스 막힘: 환자 호스가 심하게 구부러지거나 끼었는지 확인합니다.	공압 호스 막힘.	환자 호스가 심하게 구부러지거나 끼었는지 확인합니다.

측정이 범위를 벗어남	BP 가 보고되지 않음.	최초 및 최대 팽창 설정을 점검합니다. BP 판독을 다시 수행합니다.
지속 기간 위반: 단기 모드 한도를 초과했음.	누출 또는 과도하게 움직임.	커프와 연결이 고정되었는지 확인합니다. 환자에게 팔을 옆구리에 붙이고 팔 구부림을 줄이고 팔 근육의 긴장을 풀게 합니다.
중단	사용자가 BP 판독을 중단했습니다.	BP 판독을 다시 수행합니다.
BP 측정 중 오류 발생: 알 수 없는 BP 오류	BP 가 보고되지 않음	BP 판독을 다시 수행합니다. 오류가 계속되면, SunTech 기술 지원부에 문의하십시오.

정보 신호	이유	해결책
DKA™ MODE 에서만 표시됨		
팔을 과도하게 움직이거나 마이크 소음이 심함	K-sound 소음이나 팔 움직임이 과도합니다.	환자에게 팔을 옆구리에 붙이고 팔 구부림을 줄이고 팔 근육의 긴장을 풀게 합니다.
ECG 점검	ECG 신호가 약하거나, 오류가 있거나 3 초 이상 손실됩니다. BP 가 보고되지 않음.	<p>파형 표시를 ECG 로 설정하여 모니터가 ECG 신호를 수신하고 있는지 확인합니다: (메인 메뉴 > 보기 > 파형 표시).</p> <p>HR / ECG 신호가 존재하는 경우: START/STOP 을 눌러 판독을 다시 수행합니다.</p> <p>오류가 반복되면, 환자에게 Tango M2 가 DKA 모드에서는 자신의 혈압을 판독하지 못하게 하는 ECG 문제가 있는 것일 수 있습니다.</p> <p>ECG 신호가 없는 경우: 후면 패널의 ECG 전극 연결이 고정되었는지 확인합니다.</p> <p>환자의 피부가 올바르게 준비되었고 ECG 전극이 올바르게 배치되었는지 확인합니다.</p> <p>사용 중인 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트를 검토합니다. 올바른 자극 시스템 설정을 선택했는지 확인합니다. (“사용자 정의”을 선택한 경우, 올바른 ECG 트리거를 선택했는지 확인합니다.)</p>

마이크 점검: 마이크 위치와 케이블 연결을 점검합니다.

약하거나, 손실되거나, **K-Sound** 가 검출되지 않음.
BP 가 보고되지 않음.

마이크가 위팔 동맥 위에 배치되었는지 확인합니다.

환자 케이블의 커프 연결이 고정되었는지 확인합니다.

후면 패널의 환자 케이블 연결이 고정되었는지 확인합니다.

마이크를 점검합니다. 구부러졌거나, 와이어가 단단히 연결되지 않은 경우, 마이크를 교체합니다.

커프를 두드려 마이크를 테스트하고, 파형 표시에서 신호를 점검합니다. 신호가 평평한 상태로 표시되는 경우, 마이크를 교체합니다.

마이크와 커프는 1년에 한 번 교체합니다.

사용 중인 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트를 검토합니다. 올바른 자극 시스템 설정을 선택했는지 확인합니다.

(“**Custom(사용자 정의)**”을 선택한 경우, 올바른 **ECG** 트리거를 선택했는지 확인합니다.)

ECG/마이크 점검: ECG 및 마이크 연결이 고정되었는지 확인합니다.

K-sound가 약하거나 손실되거나 **ECG** 신호에 오류가 있습니다.

마이크가 위팔 동맥 위에 배치되었는지 확인합니다.

환자 케이블의 커프 연결이 고정되었는지 확인합니다.

후면 패널의 환자 케이블 연결이 고정되었는지 확인합니다.

ECG 전극이 환자에 올바르게 배치되었는지 확인합니다.

마이크를 점검합니다. 구부러졌거나, 와이어가 단단히 연결되지 않은 경우, 마이크를 교체합니다.

커프를 두드려 마이크를 테스트하고, 파형 표시에서 신호를 점검합니다. 신호가 평평한 상태로 표시되는 경우, 마이크를 교체합니다.

사용 중인 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트를 검토합니다. 올바른 자극 시스템 설정을 선택했는지 확인합니다.

(“**Custom(사용자 정의)**”을 선택한 경우, 올바른 **ECG** 트리거를 선택했는지 확인합니다.)

마이크와 커프는 1년에 한 번 교체합니다.

ECG 가 검출되지 않음: ECG 신호가 수신되지 않음. 전극 및 케이블 연결이 양호한지 점검합니다.

모니터에 ECG 신호가 수신되지 않습니다.

사용 중인 자극 시스템에 대한 인터페이스 노트를 검토합니다. 올바른 자극 시스템 설정을 선택했는지 확인합니다. (“사용자 정의”를 선택한 경우, 올바른 ECG 트리거를 선택했는지 확인합니다.)

내부 ECG 옵션을 사용하는 경우, 사용자 정의 ECG 트리거 가 내부 로 설정되었는지 확인합니다.

케이블이 해당 커넥터에 올바르게 장착되었고 손상 흔적이 없는지 확인합니다.

과형 표시를 ECG 로 설정하여 모니터가 ECG 신호를 수신하고 있는지 확인합니다:

(메인 메뉴 > 보기 > 과형 표시).

BP 관독값이 부정확할 수 있습니다.

최초 팽창 및 최대 팽창 설정을 점검합니다.

BP 관독 동안 환자에게 팔을 옆구리에 붙이고 있게 하고 팔을 과도하게 움직이거나 구부리지 않도록 합니다.

BP 관독을 다시 수행합니다.

팽창이 너무 낮음: 최대 팽창 설정을 확인합니다

K-Sound 가 목표 커프 팽창 압력의 10mmHg 내에서 검출되었습니다.
BP 가 보고되지 않음.

정보 신호

이유

해결책

OSC MODE 에서만 표시됨

팔을 과도하게 움직임: 환자가 운동 중인 경우, DKA/OSC 를 눌러 DKA EXERCISE 모드로 들어갑니다.

팔을 과도하게 움직임.
BP 관독값이 표시되지 않을 수 있습니다.

모니터를 DKA MODE 로 설정합니다.

커프 점검: 커프의 크기와 배치 상태가 올바른지 확인합니다.

오실로미터 신호가 약하거나 없음.

커프가 올바르게 연결되었는지 확인합니다.
커프 크기 올바른지 확인합니다.

측정 시간 한계 초과: air 공기 호스 연결을 점검하고 커프가 잘 조여졌는지 확인합니다.

공압 호스 막힘. 팔을 과도하게 움직임.

BP 관독 동안 환자에게 팔을 옆구리에 붙이고 있게 하고 팔을 과도하게 움직이거나 구부리지 않도록 합니다.

환자 케이블이 끼었거나 막히지 않았는지 확인합니다.

경보

경보 유형

Tango M2 는 아래 표에 나와 있는 것처럼 다른 환자 생리학 매개변수에 대한 임상 경보도 설정할 수 있습니다. Tango M2 는 환자 생리학(임상) 경보와 기술(장비 한정) 유형 경보라는 두 가지 유형의 고순위 경보를 사용합니다. 모든 경보는 경보를 무시하거나 잘못 이해할 경우 부상 가능성이 있음을 나타냅니다. 절차 중에 항상 적절한 소생 장비와 담당자가 이용 가능하도록 해야 합니다.

환자 생리학 경보

경보 임계값 설정이 설정되어 있는 경우에 혈압 측정 중에 해당 임계값 설정이 충족되면 경보가 울립니다. 생리학 경보가 발생하면 해당 경보를 트리거하는 매개변수가 빨간색 텍스트로 화면에 표시되고 가장 경보가 울립니다. 한 가지 이상의 경보 임계값을 원하는 대로 설정할 수 있습니다. 이들 경보는 즉각적이어서 경보 상태 판단 시 내재적 지연이

없게 됩니다. 가능한 환자 생리학 경보 유형에 대해서는 아래의 표를 참조하십시오. 경보 임계값은 **메인 메뉴 > 경보**를 사용하여 설정합니다.

환자 생리학 경보	경보 범위
높은 쪽 수축기 BP	130 ~ 270mmHg 사이에서 사용자가 설정 가능
수축기 BP 강하	45 ~ 100mmHg 사이에서 사용자가 설정 가능
높은 쪽 확장기 BP	30 ~ 160mmHg 사이에서 사용자가 설정 가능
낮은 쪽 수축기 BP	40 ~ 110mmHg 사이에서 사용자가 설정 가능
낮은 쪽 확장기 BP	20 ~ 90mmHg 사이에서 사용자가 설정 가능
높은 쪽 심장 박동	90 ~ 200bpm 사이에서 사용자가 설정 가능

장치의 오퍼레이터는 시각적 경보 표시기를 볼 수 있도록 Tango M2 의 가시 거리 내에 있어야 합니다.

경보 시스템 기능 여부를 확인하려면 다음과 같이 하십시오:

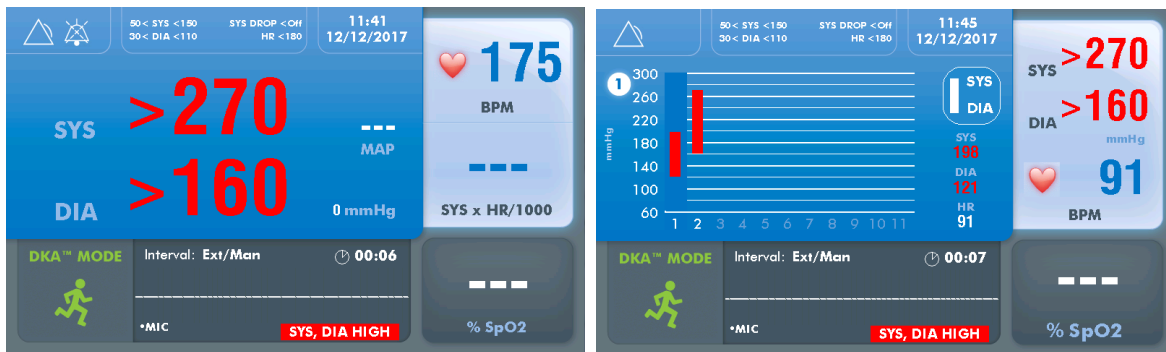
- 1) 본 설명서의 지침에 따라 판독을 위해 **Tango M2** 를 설정합니다.
- 2) 환자에서 기준치 오실로미터 판독을 수행합니다.
- 3) 경보 메뉴를 사용하여, **SYS** 높은 쪽 경보를 2 단계에서 제공되는 수축기 혈압에서 **20-30mmHg** 아래 값으로 설정합니다.
- 4) 환자에서 다시 오실로미터 판독을 수행합니다.
- 5) 경보 조건이 충족되면 경보가 울리고 시각적 표시기가 표시되는지 확인합니다.

기술 정보

기술 경보는 측정 값이 해당 장비 측정 범위를 벗어나면 트리거됩니다. 이들 경보는 생리학 경보와 동시에 발생할 수 있습니다. 기술 경보 조건이 발생하면 가청 경보가 울리고 해당 경보를 초래한 측정 값이 빨간색으로 표시됩니다. 이들 경보는 즉각적이어서 경보 상태 판단 시 내재적 지연이 없게 됩니다. 그래프 보기에서, 범위를 벗어난 값은 차트에서 빨간색으로 표시됩니다. 전체 BP 판독값 중 일부만 범위를 벗어나는 경우, 막대 중 해당 부분만 빨간색이 됩니다(상단 = 수축기, 하단 = 확장기).

경보 접수

Tango M2 의 경보는 접수될 수 있습니다. 경보를 접수하면 가청 경보 중 나머지 경보는 무음화됩니다. 경보를 접수하려면 가청 경보가 울리는 동안 위로 또는 아래로 화살표 버튼을 누릅니다. 경보가 접수되면, Tango M2 는 메인 화면에 벨 취소 기호를 표시합니다.





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

10. 자주 묻는 질문과 대답

Tango M2 에 정보 신호가 표시되었습니다. 어떤 의미이고 어떻게 해야 하나요?

정보 신호에 대한 자세한 정보를 확인할 수 있는 장소가 2 곳 있습니다:

1. 간단한 문제 해결 팁을 보려면 사용 중인 Tango M2 내의 E-Library 를 참조하십시오. E-Library 는 메인 메뉴에서 [모니터 설정 > E-Library > 정보 신호](#) 를 선택하여 확인할 수 있습니다.
2. Tango M2 사용 설명서의 정보 신호 및 경보 단원에서 각 정보 신호와 해결책에 대한 상세한 정보를 확인할 수 있습니다.

혈압(BP) 측정 후 Tango M2 모니터에서 0/0 의 결과를 반환했습니다. BP 판독값을 얻기 위해서는 어떻게 해야 하나요?

Tango M2 가 BP 를 정확하게 측정하지 못하게 하는 특정 소음 조건이 있습니다. Tango M2 는 이러한 상황에 처하게 되면 0/0 의 판독값을 반환합니다. 마이크 배치는 Tango M2 의 신뢰할 수 있는 작동에 매우 중요하며, 여러 곳에서 커프 배치 관련 도움말을 찾아볼 수 있습니다.

1. 간편한 커프 배치 자습서를 보려면 Tango M2 내의 E-Library 를 참조하십시오. E-Library 는 메인 메뉴 아래에서 [모니터 설정 > E-Library > 자습서](#) 를 차례로 선택하면 찾아볼 수 있습니다.
2. 각 유형의 커프, Orbit-K 및 단일 환자용(SPU) 키트에 대한 상세한 정보는 Tango M2 사용 설명서에서 자극 검사 중에 Tango M2 사용 단원을 참조하십시오.
3. 올바른 마이크 배치에 대해서는 Cuff 자습서(SunTech Medical 웹사이트에서 [Support\(지원\) > Customer Technical Support\(고객 기술 지원\) > Video Tutorials\(동영상 자습서\)](#) 아래에 있음)의 지침을 따릅니다.

심장 박동 또는 혈압 시뮬레이터를 사용하면 Tango M2 가 제 자극 시스템에서 올바르게 작동하고 있는지 검사할 수 있나요?

심장 박동 또는 혈압 시뮬레이터로는 Tango M2 가 자극 시스템에서 올바르게 작동하고 있는지를 검사할 수 없습니다. Tango M2 모니터는 커프의 마이크가 포집하고, 동일 출처 즉 환자에서 발생하는 ECG 신호와 코로트코프음을 필요로 합니다.

Tango M2 디스플레이의 밝기를 조절할 수 있나요?

Tango M2 디스플레이의 명암을 다음과 같이 조절할 수 있습니다:

1. 작동 화면이 표시되어 있으면 SELECT 버튼을 한 번 누릅니다. 그러면 메인 메뉴 화면이 표시됩니다.
2. UP 또는 DOWN 화살표를 사용하여, 모니터 설정 을 강조 표시하고 SELECT 버튼을 누릅니다.
3. UP 또는 DOWN 화살표를 사용하여, 밝기를 강조 표시하고 SELECT 버튼을 누릅니다.

- UP 또는 DOWN 화살표를 사용하여, 화면의 명암을 수정합니다. 작업을 마쳤으면 **SELECT** 버튼을 눌러 선택을 확정합니다.
- UP 또는 DOWN 화살표를 사용하여, **EXIT(끝내기)**를 두 번 선택하여 작동 화면으로 되돌아갑니다.

Tango M2 에서 MAP 을 볼 수 있나요?

Tango M2 모니터에서 한 기능을 MAP 을 수신하려면 Tango M2 모니터를 온라인으로 또는 메일을 통해 등록하십시오. FDA 규정으로 인해 미국 시장에서는 MAP 이 제공되지 않으니 유의해 주십시오. ([Support\(지원\)](#) > [Sales Support\(판매 지원\)](#) > [Product Registration\(제품 등록\)](#)).

Orbit-K 커프는 자극 검사 후 어떻게 세척하나요?

다음 중 한 가지 방법으로 세척할 수 있습니다:

- 의료 등급의 순한 소독제를 사용하여 커프를 닦거나 세척제를 천에 분사하여 커프를 닦습니다. 이후, 피 놓거나 빨래줄에 넣어 건조시킵니다.
- Orbit-K 커프의 외피에서 주머니와 마이크를 분리합니다. 순한 소독제를 푼 따뜻한 물(50-140°F 또는 10-60°C)에 외피를 기계 세탁합니다. 피 놓거나 빨래줄에 넣어 건조시킵니다. 커프를 건조기에 넣지 마십시오.



주의: 주머니나 마이크를 기계 세탁하지 마십시오.

Tango M2 에 보정 검증이 필요합니다. “보정을 검증하거나” “장비 정비 및 보정이 필요합니다.” 어떻게 해야 하나요?

Tango M2 BP 관독값의 정확도를 유지하기 위해서는 1 년마다 압력 보정 검증이 필요합니다. SunTech Medical 서비스 센터에 연락하여 도움을 요청하셔야 합니다. 또한, 보정을 검증하기 위해서는 다음 항목이 필요합니다.

필요한 장비:

- 보정된 전자 압력계나 비슷한 장비.
- 500mL 볼륨 또는 깨지거나 으스러 지지 않을 것(유리 없음)으로 감싼 Orbit-K 성인 플러스용 커프.
- 방출 밸브가 장착된 휴대용 팽창 전구.
- 배관, 티 피스 및 기타 커넥터 또는 T-튜브 키트(SunTech 부품 # 98-0030-00)를 주문하셔도 됩니다.

서비스 센터



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

11. 기술 정보

SunTech Medical 에서 승인하지 않은 SunTech TangoM2 의 변경 또는 개조는 이 장비나 다른 장비와의 EMC 간섭 문제를 초래할 수 있습니다.

EMC 성명

본 장비는 검사를 거쳐 의료 기기에 대한 제한에서 IEC60601-1-2: 2014 를 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이들 제한은 일반적인 의료 설치 환경에서 유해 간섭에 대한 합리적인 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 본 장비는 무선 주파수 에너지를 생성하고, 이용하고 방출할 수 있으므로, 지침에 따라 설치하고 사용하지 않을 경우 인근의 다른 장치에 유해 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나, 특정 설치 환경에서 간섭이 발생하지 않을 것이라고 보장할 수는 없습니다. 본 장비가 다른 장치에 유해 간섭을 초래한다면(이는 장비를 켜다가 켜 보면 확인할 수 있음), 사용자는 다음 조치 중 한 가지 이상을 통해 간섭을 수정하도록 권장됩니다:

- 수신 장비의 방향을 변경하거나 재배치합니다.
- 장비간 이격 거리를 넓힙니다.
- 장비를 다른 장치가 연결되어 있는 것과 다른 회로의 콘센트에 연결합니다.
- 제조업체나 현장 정비 기술자에 도움을 요청하십시오.

장치의 5 년 기대 서비스 수명 동안 전자기 장애에 관해 Tango M2 의 안전과 기능성을 유지하려면 본 설명서에 포함되어 있는 모든 지침과 경고에 따릅니다.



경고: 휴대용 및 이동형 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: 명시된 것과 다른 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 Tango M2 의 방출이 증가하거나 내성이 감소될 수 있습니다.

경고: Tango M2 는 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용하면 안 됩니다. 인접하거나 겹쳐서 사용해야만 하는 경우, Tango M2 를 관찰하여 해당 사용 구성에서 정상 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 본 장비/시스템은 전문 의료진만 사용하도록 고안되었습니다. 본 장비/시스템은 무선 간섭을 초래하거나 인근 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. Tango M2의 방향 재조정 또는 재배치 또는 해당 장소 차폐 등과 같은 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

경고: 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외장 안테나 등의 주변 장치 포함)는 제조업체에서 명시한 케이블을 포함하여 Tango M2 부품에 대해 30cm(12인치) 이내에서 사용하면 안 됩니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능 저하를 초래할 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

Tango M2 는 전문 의료 시설에서 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. Tango M2 고객이나 사용자는 그러한 환경에서만 사용하도록 보장해야 합니다. 본 장비는 검사를 거쳐 의료 기기에 대한 제한에서 IEC60601-1-2: 2014 를 준수하는 것으로 확인되었습니다.

방출 검사	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Tango M2 는 내장 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출이 매우 낮아 인근의 전자 장비에 간섭을 초래할 가능성이 없습니다.
	클래스 A	본 장비의 방출 특성은 산업 분야 및 병원(CISPR 11 클래스 A)에서 사용하기에 적합하게 해줍니다. 주거 환경(일반적으로 CISPR 11 클래스 B 가 요구됨)에서 사용하는 경우 본 장비가 무선 주파수 통신 서비스에
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/ 깜박임 방출 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

		적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비 재배치 및 방향 재조정 등과 같은 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
--	--	---

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

Tango M2 는 전문 의료 시설에서 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 헬리콥터 수송, 병원 앰블런스 또는 가정용으로 고안되지 않았습니다. 활성 HF 외과용 장비 및 EM 방해 강도가 높은 자기 공명 영상 촬영용 ME 시스템의 차폐실 근처에서 사용하도록 고안되지 않았습니다. 모니터의 고객이나 사용자는 그러한 환경에서만 사용하도록 보장해야 합니다. 본 장비는 검사를 거쳐 의료 기기에 대한 제한에서 IEC 60601-1-2: 2014 를 준수하는 것으로 확인되었습니다.

가능한 EMC 간섭 징후로는 예기치 않은 결과, 디스플레이가 작동 안함, 장치 공급 전원 손실 또는 Tango M2 의 다른 예기치 않은 동작을 들 수 있습니다. 이러한 조건 중 하나가 발생했을 때 장치가 복구되지 않는다면 장치 전원을 껐다가 켜야 합니다. 그래도 장치가 복구되지 않는다면 SunTech Medical 기술 지원부로 문의하십시오.

내성 검사	적용 대상	준수 수준	전문 의료 시설 환경에 대한 전자기 환경 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	모든 장치 입출력 연결 및 케이블	± 2, 4, 6, 8kV 접촉 ± 2, 4, 8, 15kV 공중 방전	바닥이 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 덮여 있어야 합니다. 바닥이 합성 자재로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이 되어야 합니다. 사용자는 사용하기 전에 손에서 정전기를 제거해야 합니다.
복사 RF EM 필드 IEC 61000-4-3	모든 장치 입출력 연결 및 케이블	3V/m 80MHz ~ 2700MHz 80% AM, 1kHz 에서	복사 전자기장이 일반 상업 또는 병원 환경의 일반 장소에 특유한 수준이어야 합니다
방사된 RF 무선 통신 장비 IEC 61000-4-3	모든 장치 입출력 연결 및 케이블	아래의 표 A 참조	본 장치는 휴대 전화 및 기타 통신 장치의 RF 무선 통신 대역폭에 영향을 받습니다
전기 급속 과도/버스트 IEC 61000-4-4	모든 장치 입출력 연결 및 케이블	± 2kV - 전원 공급선의 경우 100kHz - 반복 주파수	주 전원의 품질이 일반 상업 또는 병원 환경(전문 의료 시설)의 품질이 되어야 합니다
서지 IEC 61000-4-5	AC 주 전원, 라인-접지 간	± 0.5, 1, 2kV	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

	AC 주 전원, 라인-라인 간	$\pm 0.5, 1kV$	
RF 필드에 의해 유도된 전도성 방해 IEC 61000-4-6	모든 장치 입출력 연결 및 케이블	3V 0.15MHz - 80MHz 6V, 0,15 MHz 및 80MHz 사이의 ISM 대역폭에서 80% AM, 1kHz 에서	주 전원의 품질이 일반 상업 또는 병원 환경의 품질이 되어야 합니다. 모든 휴대용 및 환자 결합 부품이 의도된 용도에 맞아야 합니다.
	DC 입력과 모든 케이블	(>3m)	
전원 주파수(50Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	모든 장치 입출력 연결 및 케이블	30A/m 50 또는 60Hz	전원 주파수 자기장이 일반 상업 또는 병원 환경의 일반 장소에 특유한 수준이어야 합니다.
참고: a) U_T 는 검사 수준을 적용하기 이전의 a.c. 기본 전압입니다 b) 예를 들어, 25/30 은 50Hz 에서 25 period 또는 60Hz 에서 30 period 를 의미합니다			
전원 공급 장치 입력 라인에서의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	장치 입력(AC 전원)	0% U_T : 0.5 사이클 a) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서	주 전원의 품질이 일반 상업 또는 병원 환경(전문 의료 시설)의 품질이 되어야 합니다 모니터 사용자가 주 전원 정전 중에도 계속 작동을 필요로 하는 경우, 모니터에 무정전 전원 공급 장치나 배터리를 이용하여 전원을 공급할 것을 권장합니다.
		0% U_T : 1 사이클 70% U_T : 25/30 사이클 b) 단일 위상: 0°에서	
		0% U_T : 250/300 사이클 b)	
전도성 RF IEC 61000-4-6	AC 입력, DC 입력, NIBP 포트 및 모든 케이블	3V 10V ISM 대역폭 150kHz ~ 80MHz	휴대용 및 이동형 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 모니터의 모든 부품에 대해 해당 트랜스미터의 주파수에 적용 가능한 등식에서 산출된 권장 이격 거리 보다 가까운 곳에서 사용하면 안 됩니다. 더 높은 내성 검사 수준에 해당하는 최소 이격 거리는 아래의 등식을 사용하여 계산해야 합니다. 여기서 P 는 트랜스미터 제조업체에 따른 트랜스미터의 최대 출력 전력 소요량(W)이고, d 는 권장 이격 거리(m)이며, E 는 내성 검사 수준(V/m)입니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성

			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			전자기 환경 평가를 통해 확인된 고정 RF 트랜스미터의 필드 세기는 각 주파수 범위의 준수 수준보다 작아야 합니다

트랜스미터의 정격 최대 출력 전력. 와트(W)	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 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

위에 나와 있지 않은 최대 출력 전력으로 정격된 트랜스미터의 경우, 권장 이격 거리 d(m)는 해당 트랜스미터의 주파수에 적용할 수 있는 등식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 여기서 P는 트랜스미터 제조업체에 따른 트랜스미터의 최대 출력 전력 소요량(W)입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz 에서는, 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이들 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 건물, 물체 및 사람으로 인한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

a) 무선 전화(휴대 전화/무선 전화) 기지국 및 자동차 전화, 아마추어 무선국, AM 및 FM 라디오 방송국 및 TV 방송국 등의 고정 트랜스미터의 필드 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 환경 평가를 고려해야 합니다. 모니터를 사용하는 장소에서 측정된 필드 세기가 위에 나와 있는 적용 가능한 RF 준수 수준을 초과할 경우, 모니터를 관찰하여 정상 작동 여부를 확인해야 합니다. 이상 성능이 관찰되면 모니터 방향 재조정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b) 주파수 범위 150kHz ~ 80MHz 이상에서는 필드 세기가 3V/m 보다 작아야 합니다

표 A - RF 무선 통신 장비의 장치 신호 입력 부품/신호 출력 부품에 대한 테스트 사양.

테스트 주파수(MHz)	대역폭 a) (MHz)	서비스 b)	변조 b)	최대 전력(W)	거리(m)	내성 검사 수준(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^이 5kHz 편차 1kHz sine	2	0.3	28
710 745	704 - 787	LTE 밴드 13, 17	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9

780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE 밴드 5	펄스 변조 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 밴드 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 밴드 7	펄스 변조 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
참고 a) 일부 서비스의 경우, 업링크 주파수만 포함됩니다 b) 반송자가 50% 듀티 사이클 구형파 신호를 사용하여 변조되어야 합니다 c) 실제 변조를 나타내지 않을 경우 최악의 경우가 되게 되므로 FM 변조 대신, 18Hz 의 50% 펄스 변조가 사용될 수 있습니다.						

사양, 혈압 측정

측정:	자극 검사 중에 모든 정적 및 활성 단계 중에 R-파 게이팅 및 k-sound 분석을 사용한 청진 측정. 수축기 압력은 K-1 코로트코프음과 관련이 있습니다. 확장기 압력은 K-5 코로트코프음과 관련이 있습니다. 장치는 정상 ECG 사인 리듬이 존재하는 경우에 기능하도록 고안되었습니다. 정확한 판독값을 얻기 위해 Tango M2의 능력을 제한할 수 있는 신체 조건(예: 다발 갈래 차단, 부정맥, 심방 세동, 심실 세동, 심박 조율기등)이 몇 가지 있습니다.	
범위:	압력(DKA 모드): 확장기: 20-160mmHg / 수축기: 40-270mmHg 압력(OSC 모드): 확장기: 20-160mmHg / 수축기: 40-260mmHg	심장 박동: 40-200BPM(분당 심장 박동 수)
정확도:	비침습적 정확도(8mmHg 표준 편차의 ±5mmHg 평균 오류)에 대한 ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 표준을 충족하거나 초과합니다.	
사용 조건:	작동: 10°C(50°F) ~ 40°C(104°F) 15 - 90% RH 비응축 - 70kPa - 106kPa. 모니터를 환자 장착 부품에서 41°C(41.6°C - 최고 기록)의 최대 온도 환경에서 작동. 환자 상태에 따라 이 온도가 너무 높는지 판단하고, 그러한 경우에 해당 환경의 대기 온도가 38°C 이하인지 확인하는 것은 오퍼레이터의 책임입니다. 보관: -20°C(-4°F) ~ 65°C(149°F) 15 - 90% RH 비응축 - 50kPa - 106kPa. 위의 범위에 나와 있는 명시된 온도, 습도 또는 고도를 벗어난 곳에서 사용 또는 보관할 경우	

	성능이 영향을 받을 수 있습니다.
전원:	외부 전원 공급 장치, SunTech 부품 번호 19-0012-01 만 사용하십시오. 입력: 100-240 VAC @ 1.5A 최대, 50-60Hz. 출력 +9VDC @ 5A IEC 320 유형 입력 커넥터.
보정:	커프 압력 변환기/표시기의 정확도를 1 년에 한 번 확인해야 합니다.
안전 시스템:	커프 압력을 300mmHg(+20/-10mmHg) 미만으로 제한하기 위한 독립 하드웨어 과압 회로 및 중복 소프트웨어 과압 알고리즘. 혈압 사이클 기간을 180 초 미만으로 제한하기 위한 독립 하드웨어 타이밍 회로 및 중복 소프트웨어 타이머 알고리즘.
치수:	크기: 24.0 cm x 17.4 cm x 11.5 cm (9.5" x 6.9" x 4.5") 중량: 1.68 kg (3.725 lb, 59.6 oz)
분류:	장비 분류: 클래스 I 작동 모드: 연속.

표준

FDA Rec. #	표준 명칭	설명/제목
5-117	ISO 15223-1: 2016	의료 기기 - 의료 기기 레이블, 레이블 표시 및 제공 정보와 함께 사용하기 위한 기호 - 1 부 일반 요건
5-102	IEC60417: 2002 DB	장비에 사용하기 위한 그래픽 기호
5-103	ISO 7000: 2014	장비에 사용하기 위한 그래픽 기호 - 등록된 기호
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	전기 장비에 대한 의료 행위 그래픽 기호
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 And A1:2012, C1: 2009/(R)2012 및 A2: 2010/(R)2012	의료 전기 장비 - 1 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요건(IEC 60601-1:2005, 개정). (일반 II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	의료 장치의 생물학적 평가 1 부: 위험 관리 프로세스 내에서의 평가 및 검사 - 제 4 판
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	비침습적 혈압계 - 2 부: 자동 측정 유형의 임상 검증
해당 없음	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	의료 전기 장비 1 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요건
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	의료 전기 장비 - 1-2 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요건 - 부수 표준: 전자기 호환성 - 요건 및 검사
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, 1.1 판	의료 전기 장비 - 2-30 부: 비침습적 자동 혈압계의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특별 요건
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	의료 전기 장비 - 2-61 부: 맥박 산소 측정기 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특별 요건
5-114	IEC 62366-1: 2015, 1.0 판	의료 기기 - 1 부: 의료 기기에 유용성 공학 적용 [정오표 1(2016) 포함]
5-89	IEC 60601-1-6 3.1 판 2013-10	의료 전기 장비 - 1-6 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요건 - 부수 표준: 유용성
5-76	IEC 60601-1-8 2.1 판 2012-11	의료 전기 장비 - 1-8 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요건 - 부수 표준: 의료 전기 장비 내 경보 시스템 및 의료 전기 시스템에 대한 일반 요건, 검사 및 지침

혈압 데이터에 대한 참고 사항

모든 혈압 관독값은 측정 부위, 환자의 자세, 운동 또는 환자의 생리적 조건에 영향을 받을 수 있습니다. 장치 성능 및/또는 혈압 관독값에 영향을 미칠 수 있는 환경 또는 작동 요인은 심박 조율기 및 흔한 부정맥(예: 심방 또는 심실 조기 박동 또는 심방 세동, 동맥 경화, 부실 관류, 당뇨병, 나이, 임신, 전자간증, 신장 질환, 환자 움직임, 떨림 및 전율입니다).

사양, 맥박 산소 측정기

움직임이 없는 상태의 정확도:	70 - 100% ± 2 디지털(± 1 표준 편차*)
저 관류	70 - 100% ± 2 디지털(± 1 표준 편차*)
움직이는 상태	70 - 100% ± 3 디지털(± 1 표준 편차*)

* 표준 편차는 관독값 중 최대 32%가 한도를 벗어날 수 있는 통계 측정입니다.

기능 테스터로는 맥박 산소 측정기 탐침 또는 펄스 산소 측정기 모니터의 정확도를 평가할 수 없습니다. Tango M2 모니터는 Nonin SpO₂ 시뮬레이터 모델 8000S 를 사용하면 약 98% SpO₂ 의 관독값을 표시합니다.

SpO₂ 케이블은 IPX1 등급을 갖고 있으며, 이는 펄스 산소 측정기가 IEC 60529 에 따라 낙수의 유해 영향으로부터 보호됨을 의미합니다.

제한 품질 보증

SunTech Medical, Inc.는 정품 구매자에게 송장 일자부터 다음과 같은 제한 품질 보증을 제공합니다.

모든 시리얼나이츠드 모니터	24 개월
Orbit-K 커프	6 개월
환자 모니터, 마이크, 일회용품 등의 부속품	90 일

SunTech Medical, Inc.는 각 기기의 자재와 세공에 결함이 없음을 보증합니다. 본 보증에 따른 법적 책임에 따라 미국 내의 고객 시설로부터 운임을 선지불하여 공장으로 반품 시 기기 정비를 보장해 드립니다. SunTech Medical, Inc.는 본 제한 품질 보증 기간 중에 결함이 있는 것으로 확인된 모든 구성품이나 부품을 수리해 드립니다. 결함이 눈에 띄는 경우 정품 구매자는 먼저 SunTech Medical, Inc.에 해당 결함에 대해 통지하셔야 합니다. 기기를 조심스럽게 포장해서 운임을 선지불하고 다음 주소를 보내셔야 합니다:



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

기기는 가능한 가장 빠른 시간 내에 수리를 마치고 공장에서 수령할 때와 같은 선적 방식으로 운임을 선지불하여 반환해 드립니다.

기기가 사고, 오용, 과실, 불가항력 또는 SunTech Medical, Inc.의 승인을 받지 않은 사람의 정비에 의해 손상된 경우에는 본 제한 품질 보증이 무효화됩니다.

본 제한 품질 보증에 SunTech Medical, Inc.의 전체적인 의무가 포함되어 있으므로 그 밖의 다른 명시적이거나, 묵시적이거나, 법으로 정해진 품질 보증은 제공되지 않습니다. SunTech Medical, Inc.의 어떠한 대표나 직원에게도 더 이상의 책임을 떠맡거나 여기에 명시된 것 이외의 다른 품질 보증을 허여할 권한이 없습니다.

부록 A. 호환 자극 시스템

다음과 같은 자극 시스템이 Tango M2 와 호환됩니다.

자극 시스템 제조사	자극 시스템	사전 구성된 설정	사용자 정의 설정(프로토콜, ECG 트리거)
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; 디지털 상승
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; 내부
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; 디지털 상승
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; 디지털 상승
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; 아날로그
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; 디지털 상승
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; 디지털 상승
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	
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, 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; 디지털 상승
	StressVue (2nd Gen)	StressVue	
Philips	StressVue (1st Gen)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; 디지털 상승
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	

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

SunTech Medical 웹사이트에서 다운로드할 수 있는 인터페이스 노트의 업데이트 목록을 확인하십시오:
www.SunTechMed.com.

부록 B. 호환 자극 시스템을 위한 케이블

Tango M2 를 사용 중인 자극 시스템에 연결하기 위해 SunTech Medical 에서 제공하는 케이블 목록이 포함되어 있습니다.

RS-232 및 ECG 인터페이스 케이블

자극 시스템	RS-232 케이블	ECG 트리거 케이블
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 와 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	케이블에 대해서는 EDAN 으로 문의하십시오
EDAN ECG SE-12	케이블에 대해서는 EDAN 으로 문의하십시오	케이블에 대해서는 EDAN 으로 문의하십시오 e
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	케이블에 대해서는 Fukuda Denshi 로 문의하십시오	케이블에 대해서는 Fukuda Denshi 로 문의하십시오
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 Cardifax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardifax 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	PBI 나 Oxford 로

문의하십시오

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 (v4.6 이전)	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

스플리터 케이블

자극 시스템	부품 번호
GE CASE - 초음파 심장 검사기와 함께 사용	91-0053-01
GE CASE 8000 - 초음파 심장 검사기와 함께 사용	91-0053-01
Marquette / Sormedics Max-1 - 초음파 심장 검사기와 함께 사용	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - 필수	91-0069-00

USB 케이블(옵션 케이블, RS-232 연결을 대체)

자극 시스템	부품 번호
USB 연결 키트(케이블, 통신 소프트웨어 및 사용 지침) 이 키트는 Tango M2 에서만 사용할 수 있으니 주의하십시오.	98-1010-00

부록 C. SpO₂ 성능 정확도

아래의 표에는 임상 연구에서 XPod(OEM III)가 장착된 8000AA 를 사용하여 측정된 ARMS 값이 나와 있습니다.

통계	결과	사양
Bias 70-100	-1.54	
Bias 70-80	-1.41	
Bias 80-90	-1.97	
Bias 90-100	-1.28	
시험 대상자 간 차이 사이	7.4	
시험 대상자 간 차이 이내	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

검사 개요

SpO₂ 정확도, 움직임 및 저 관류 검사는 아래 기술된 대로 Nonin Medical, Incorporated 에 의해 수행되었습니다.

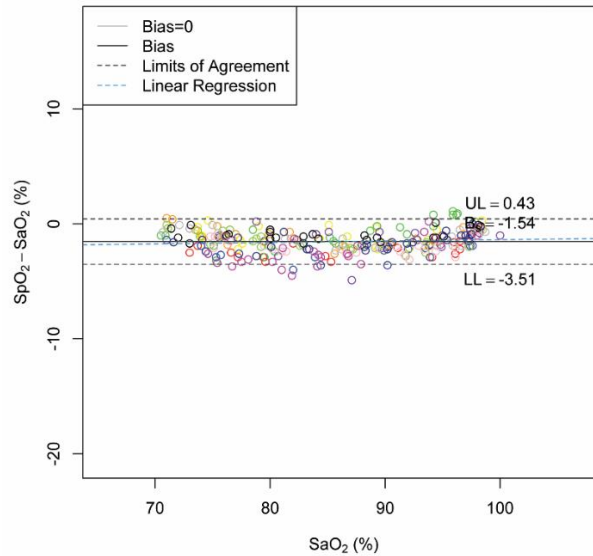
SpO₂ 정확도 검사

SpO₂ 정확도 검사는 독립 연구 실험실에서 움직이는 조건과 움직이지 않는 조건 중에 유도된 저산소증 연구 동안 건강하고, 흡연하지 않는 밝은 피부색-진한 피부색의 시험 대상자에서 수행되었습니다. 연구 시험 대상자는 19 ~ 35 세 사이의 남자 및 여자 참가자로 구성되었습니다. 센서의 측정된 동맥 헤모글로빈 포화도 값(SpO₂)을 연구소 일산화탄소 측정기로 혈액 샘플에서 확인한 동맥 헤모글로빈 산소(SpO₂) 값과 비교합니다. 센서 정확도는 70 - 100%의 SpO₂

범위에서 측정된 일산화탄소 측정기 샘플에 비교됩니다. 정확도 데이터는 모든 시험 대상자에 대해 ISO 80601-2-61 에 따라 평균 제곱근(Arms 값)을 사용하여 계산됩니다.

저 관류 검사

이 검사는 SpO₂ 시뮬레이터를 사용하여 다양한 SpO₂ 수준에서 조정 가능한 진폭 설정과 함께 시뮬레이트된 맥박수를 제공합니다. 모듈은 최저의 획득 가능한 펄스 진폭(0.3% 변조)에서 SpO₂에 대한 ISO 80601-2-61 에 따라 정확도를 유지해야 합니다.



부록 D. 지침 다운로드

측정 표에서 데이터를 다운로드해서 이 데이터를 이해하기 쉬운 Excel 스프레드시트로 변환하려면 다음 지침을 사용하십시오.

1. Tango M2 모니터에 USB-A 키를 삽입합니다(모니터가 USB-A 키를 식별하는 데 시간이 약간 걸릴 수 있음).
2. 내비게이션용 화살표와 선택 키를 사용하여 메뉴 메뉴로 이동하여 측정 표로 진행한 다음, Select 키를 누릅니다.
3. 데이터 다운로드 선택으로 이동하고 Select 키를 누릅니다.
4. 다운로드 진행 중라는 메시지가 나타나는 데, 완료되면 다운로드 완료로 바뀝니다. 두 가지 옵션이 제공되는데, 첫 번째 옵션은 측정 표를 지우는 것이고(데이터를 플래시드라이브로 다운로드할 때마다 이렇게 할 것을 권고함) 두 번째 옵션은 종료하는 것입니다. Select 키를 눌러 종료합니다. 이제 USB-A 키를 빼도 됩니다.
5. USB-A 키를 PC 에 연결합니다. 창이 열리면 Results 라는 파일이 표시됩니다. 이 파일을 엽니다.
6. 파일 안에는 확인해야 할 문서가 있습니다. 이름은 연도로 시작하여, 그 다음 월 그리고 날짜와 다른 ID 로 이루어져 있습니다(설정 예: YYYYMMDD#####). 이는 Tango M2 에서 가져온 각각의 새 BP 데이터 세트에 고유한 ID 이므로 - ID 중 날짜 코드만 확인하면 됩니다. 닫고 다음 단계로 진행합니다. 이것이 Tango M2 에서 가져온 데이터입니다.

Tango M2 데이터의 Excel 변환

이 데이터 세트는 Excel 파일로 열려면 다음과 같이 하십시오:

1. Windows 운영 체제에서 Microsoft Office Excel 옵션을 엽니다(그러면 빈 Excel 스프레드시트가 열립니다).

2. **Office** 버튼으로 이동해서(이곳에서 작업 중인 파일을 열거나, 저장하거나, 인쇄하도록 선택할 수 있음) 클릭하고 아래로 이동하여 **Open(열기)**을 선택합니다.
3. **Look In(열기)** 열에서 “내 컴퓨터”를 선택합니다
4. **USB-A** 키가 연결된 드라이브를 선택해야 합니다(위에서 선택한 드라이브와 동일해야 함). 이제 **Results** 라는 파일이 표시되어야 합니다
5. **Results** 라는 파일을 클릭합니다. PC 설정에 따라 **Tango M2** 에서 방금 가져온 정보가 표시될 수 있도록 많은 경우 이 창 하단으로 이동해서 “**Files of Type(파일 형식)**”, “모든 파일(*.*)”을 선택해야 합니다.
6. 방금 **Tango M2** 에서 이 **USB-A** 키로 로딩했던 파일을 선택해서 **Open(열기)**을 클릭합니다.
7. 창이 열리면서 열리는 파일이 파일 확장자로 명시된 것과 다른 형식으로 되어 있음을 나타내는 메시지가 표시됩니다. 이 문서를 열려는지 묻는 메시지가 표시되는데, 예를 선택합니다.
8. 새 창이 열리면서 세 가지 텍스트 가져오기 단계가 수행됩니다. 첫 번째 창에서 **Delimited(구분됨)**(이미 선택했을 수 있음)를 선택하고 **File Origin(파일 원본)**을 유니코드[**UTF-8**]로 변경한 후 **Next(다음)**를 클릭합니다. 두 번째 창에서 **Tab and Comma(탭과 쉼표로 구분)**(이 탭을 선택했을 수 있음)를 선택한 후 **Next(다음)**를 클릭합니다. 마지막 창에서 **General(일반)**(이미 선택했을 수 있음)을 선택하고 **Finish(종료)**를 클릭합니다.
9. 이제 **Excel** 스프레드시트는 보기 쉽게 열과 행으로 지정됩니다.