

환자감시장치 PVM-4000 시리즈

재사용 금지(일회용 커프만 해당)

작성연월: 2025-04

【금지】

1. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조] 1.

- (1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.]

2. 사용방법

- (1) 환자의 상태를 항상 육안으로 확인할 수 없을 때는 알람 억제 기능을 사용하지 마십시오. [환자의 급격한 변화에 대응할 수 없습니다.]
- (2) 재사용 금지 (일회용 커프만 해당)

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 장치는 환자 근처에 설치하여 환자의 바이탈 사인(심전도, 혈압, 체온, 산소포화도, 호흡 등)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥(*)을 모니터링 할 수 있습니다. 병원의 일반 병동, 검사실, 외래진료실, 중환자실, 중환자실 및 진료소, 요양시설 등에서 사용됩니다.

(*) 부정맥 모니터링이 가능한 제품은 PVM-4763, PVM-4753, PVM-4753, PVM-4733, PVM-4761, PVM-4751, PVM-4731 입니다.

본 장치는 멀티 커넥터 유무, SpO₂ 타입 및 기능 차이에 따라 9 가지 타입이 있습니다. 멀티 커넥터는 PRESS 또는 CO₂ 를 측정합니다.

또한, PVM-4763, PVM-4761 은 옵션으로 비교적 순환동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속적인 심박출량을 제공할 수 있습니다.

멀티 커넥터 수 \ SpO ₂ 타입	일본광전	넬코아	마시모
2	PVM-4763	PVM-4753	PVM-4733
0	PVM-4761 PVM-4361	PVM-4751 PVM-4351	PVM-4731 PVM-4331

2. 구성

명 칭	수량
(1) 베드사이드 모니터 본체	1
(2) 레코더 모듈 WS-470P	선택
(3) 액세서리	세트

※ 일회용 커프(액세서리)는 재사용이 금지되어 있습니다.

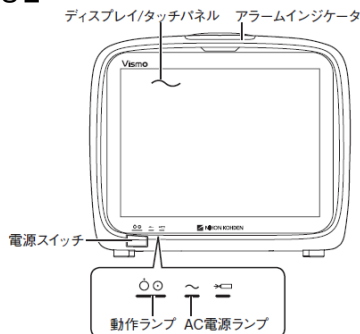
※ 구성품은 보충 및 수리 등을 위해 단품으로도 판매합니다.

3. 모양

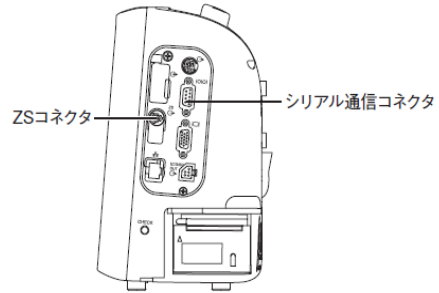
(1) 베드사이드 모니터 본체

※ 그림은 PVM-4763 입니다.

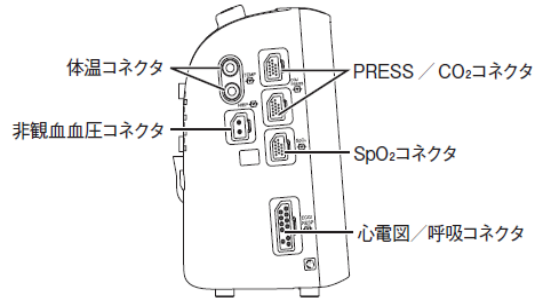
1) 정면



2) 우측면



3) 좌측면



4. 작동 원리

(1) 심전도(ECG)

사지 또는 사지 및 가슴에 부착한 전극에서 전극 리드를 통해 전극 간 차동 전압을 전극 리드를 통해 수집하고 증폭, 연산하여 얻은 심전도를 표시합니다.

(2) 호흡(RESP) (임피던스법)

위의 심전도 측정을 위해 사용하는 전극에서 호흡 측정 전류를 인가합니다. 호흡으로 인한 흉곽의 임피던스 변화는 이 호흡 측정 전류의 변화로 나타납니다. 이 신호를 증폭, 연산하여 얻은 호흡 곡선을 표시합니다.

(3) 동맥혈 산소포화도(SpO₂)

산화 헤모글로빈(O₂Hb)과 환원 헤모글로빈(RHb)의 흡광 특성이 다른 것을 이용한 펄스 옥시메트리법으로 측정합니다. 구체적으로 손가락 등 비교적 두께가 얇은 부위에 적색, 적외선 두 파장의 빛을 조사하여 투과된 빛을 전기신호로 변환한 후 동맥의 맥동에 의한 맥파 파형을 얻습니다. 이 두 파장의 맥파 파형의 비율로 SpO₂를 계산합니다.

사용 가능한 맥박 산소 농도계 프로브는 당사가 정확성을 보장하는 프로브만 사용합니다.

(4) 비관혈 혈압(NIBP)

오실로메트릭 방식으로 비관혈적으로 동맥혈압을 측정합니다. 사지에 감은 커프를 서서히 가압 또는 감압하면 커프 압력에 동맥의 맥동에 의한 진동(Oscillation)이 중첩됩니다. 이 진동은 커프 압력의 변화에 따라 점차 커지며, 최대 진폭을 취한 후 작아지는 산형을 나타냅니다. 오실로메트릭법은 이 진동의 진폭과 그 때의 커프압과의 관계로부터 비관혈적으로 혈압치를 산출합니다.

(5) 체온(TEMP)

온도 프로브 끝에 장착된 서미스터의 저항값을 전압으로 변환하여 증폭, 연산하여 체온을 측정합니다.

(6) 관혈혈압(PRESS)

혈관 내에 삽입된 카테터에서 식염수로 채워진 연장관 등을 통해 압력을 압력 변환기까지 유도하고, 수압막에 가해진

사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

압력에 비례한 출력 전압을 증폭, 연산하여 혈압값을 산출합니다.

(7) 심박출량(esCCO)

측정 원리로 윈드케셀 모델에 의한 펄스 캔터법을 채택하여 비교적 순환 동역학이 안정된 상태에서 심전도 R 파에서 SpO_2 광전 맥파가 상승하는 시간($PWTT_{\text{맥}}$)을 이용하여 추정 연속 심박출량을 산출합니다.

측정은 64 박자 이동평균(심박수: 64 일 때 1 분 평균)으로 이루어지며, 3 초 간격으로 표시됩니다.

(8) 부정맥 분석

부정맥 분석은 환자로부터 도출된 심전도 정보로부터 정상 QRS 파를 학습하고, 이를 기준 파형으로 삼아 이후 심전도에서 검출되는 QRS 파를 기준 파형과 이형성 정도 및 RR 간격을 판단하여 심실 조기 수축(VPC)을 구합니다(다중 템플릿 매칭 방식으로 검출을 수행합니다.) 최대 2 채널 심전도 유도로 분석합니다.

(9) 무호흡 감지 기능

호흡 파형에서 무호흡 시간으로 설정한 시간을 초과했을 때 무호흡을 감지합니다.

(10) 알람 기능

알람 발생 시 아래와 같은 알람 상태가 됩니다.

- 각 측정 파라미터의 측정값이 미리 설정한 상한 또는 하한에 도달하거나 이를 초과하면 다음과 같은 상태가 됩니다.
 - 알람이 발생한 파라미터의 수치 데이터가 반전되고 메시지가 표시됩니다.
 - 경보음이 발생합니다.
 - 발생한 알람의 분류에 따라 메시지 표시 색상과 알람 표시기의 표시 색상이 달라집니다.
 - 긴급 알람: (환자나 장비에 대한 긴급한 조치가 필요한 경우의 알람)
발생 시 알람 표시기 색상이 "빨간색"으로 깜박임
 - 경보 알람: (환자 및 장비에 대한 신속한 조치를 요구하는 경우의 경보)
발생 시 경보 표시기 색상이 "노란색"으로 깜박임
 - 주의 알람: (정확한 측정, 치료 조건에서 벗어난 경우 알람)
발생 시 알람 표시기 색상은 "파란색" 또는 "노란색" 점등
- 또한, 긴급 알람, 경계 알람, 주의 알람 설정은 사용자 중 관리자만 할 수 있습니다.
- 각 심전도에서 미리 설정한 항목의 부정맥을 감지하면 화면에 부정맥 메시지 표시와 함께 알람(알람 발생음, 램프 점등 등)이 발생합니다.
- 알람은 다음과 같습니다.

No. 알람 이름
① ST 알람
② 심박수 알람
③ 맥박수 알람
④ 호흡 알람
⑤ SpO_2 알람
⑥ 비관혈 혈압 알람
⑦ 관혈 혈압 알람(*1)
⑧ 체온 알람
⑨ ΔT 알람

No. 알람 이름
⑩ CO_2 분압 알람*1
⑪ VPC 알람*2
⑫ esCCO 알람(*3)
⑬ esCCI 알람*3
⑭ QTc 알람(*2)
⑮ QRSd 알람*2
⑯ RPP 알람
⑰ SI 알람

*1: PVM-4763, PVM-4753, PVM-4733 만 해당

*2: PVM-4763, PVM-4753, PVM-4753, PVM-4733, PVM-4761, PVM-4751, PVM-4751, PVM-4731 전용

*3: PVM-4763, PVM-4761 만 해당

(11) 생체정보 전송

특정소출력 무선국 의료용 텔레미터용 무선설비 구분 A 의 표준규격에 따라 420.0500MHz 에서 449.6625MHz 의 주파수, 전파형식 F7D, 수정 발진에 의해 제어하는 주파수 합성기 방식, 2 값 FSK 변조방식으로 생체정보를 안테나(안테나 이득 2.14dBi 이하)를 통해 단방향 통신 방식으로 전송합니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

이 장치는 환자 근처에 설치되어 환자의 바이탈 사인(심전도, 관혈 혈압, 비관혈 혈압, 체온, 산소포화도, 호흡)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥 모니터링이 가능합니다.

또한, 비교적 안정된 순환 동역학 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속적인 심박출량을 제공합니다.

2. 사용 목적 또는 효과와 관련된 사용상의 주의사항

- 심박출량(esCCO)이 단시간에 급격하게 변화할 때 다른 심박출량계와 값이 차이가 날 수 있습니다. 단시간에 심박출량(esCCO)이 급격하게 변화하는 경우, 혈압, 심박수 등 다른 활력징후와 함께 임상적 판단을 해야 합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 유닛 연결

1) 인공호흡기 연결

인공호흡기를 직렬 통신 커넥터에 연결합니다.

본 장치에는 NKV-330 인공호흡기를 연결할 수 있습니다.

(2) 전원 켜기

본 장치에 전원 코드를 연결하고 상용 콘센트에 연결합니다.

본 장치의 전원 스위치를 눌러 전원을 켭니다.

자동으로 셀프 체크 동작을 수행한 후 정상 파형 화면(실시간 모니터링 화면)이 표시됩니다.

(3) 화면 조작

조작은 디스플레이의 터치패널을 통해 이루어집니다.

화면에 표시된 키를 터치하여 조작할 수 있습니다.

1) 화면의 종류

각 화면은 필요에 따라 터치패널 조작으로 불러올 수 있습니다.

① 홈 화면

전체 측정값, 전체 파형, 환자 정보, 시간, 각종 알람, 메시지가 표시됩니다. 각 측정 화면을 터치하여 파라미터 측정 화면으로 이동할 수 있습니다.

② 메뉴 화면

메뉴 키를 터치하면 메뉴 화면으로 이동합니다. 메뉴 화면에는 각 화면 선택 키가 배치되어 있으며, 키를 터치하면 각 화면으로 이동합니다.

③ 파라미터 화면

각 파라미터의 알람 및 모니터링 설정을 하는 화면입니다.

④ 리뷰 화면

목록 데이터 등 환자 데이터를 표시하고 환자의 상태 또는 환자의 상태 변화를 확인할 수 있는 화면입니다.

⑤ 설정 화면

각종 장치 설정을 하는 화면입니다.

⑥ 환자 관리 화면

환자의 속성에 대한 설정, 각 파라미터에 대한 알람 설정을 하는 화면입니다.

(4) 알람에 대하여

1) 알람 발생 시 동작

알람이 발생하면 알람(경보음, 램프 점등 등)이 발생합니다.

2) 알람 해제

알람 발생 시 알람 해제 키를 누르면 일정 시간 동안 알람 동작을 억제합니다.

알람 해제 중 다른 알람이 발생하거나 해당 알람이 다시 발생하면 다시 알람 동작을 수행합니다.

3) 알람 중단

알람 중단 키를 누르면 일정 시간 동안 알람 동작을 억제합니다.

4) 모든 알람 OFF (환자에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는 경우 등에 설정한다.)

'모든 알람 OFF'가 표시되어 알람을 억제합니다.

(5) 기록(옵션 레코더 모듈 WS-470P 연결 시)

기록 키를 눌러 레코더 모듈에서 파형을 기록합니다.

녹화 중 다시 녹화 키를 누르면 녹화가 중지됩니다.

기록지는 하단의 검은색 인식 마크가 레코더 모듈 정면을 향하여 오른쪽이 되도록 넣습니다.

(6) 심전도 및 호흡(임피던스식) 측정

심전도 유도 방법은 3 전극을 사용하는 방법과 6 전극을 사용하는 방법이 있습니다.

3 전극에서는 기본 I, II, III 유도 중 하나를 측정할 수 있고, 6 전극에서는 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 2 유도를 측정할 수 있습니다.

전극 수는 자동으로 인식되고 측정 가능한 유도가 자동으로 설정됩니다.

심전도의 표시 감도 전환, 유도 전환, 필터 켜기/끄기 등의 설정은 파라미터 측정 화면 내의 ECG 화면에서 이루어집니다.

또한, 임피던스 호흡과 관련된 설정은 파라미터 측정 화면 내 RESP 화면에서 설정합니다.

호흡은 심전도와 동일한 전극의 R 전극과 F 전극 사이 또는 R 전극과 L 전극 사이의 임피던스 변화를 감지하는 방식으로 측정합니다.

1) 측정 방법

① 환자에게 전극을 장착합니다.

② 전극 리드의 칩 쪽을 ECG 중계 코드에 표시된 대로 연결합니다.

③ ECG 중계 코드를 본 기기의 심전도/호흡기 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.

2) 측정 방법

① ZZ-100P의 송신기에 전극을 설치합니다.

② 환자에게 착용하면 측정이 가능합니다.

(7) 관혈 혈압 측정 (PVM-4763, PVM-4753, PVM-4733 만 해당)

1) 압력 라인을 설정한 후 혈압 트랜스듀서를 PRESS/CO₂ 커넥터에 연결하면 측정이 시작되고 혈압값과 혈압 파형이 화면에 표시됩니다.

2) 트랜스듀서를 환자의 압력 기준 높이에 맞추고 삼방콕을 대기로 방출하고 이 상태에서 영점 교정을 수행합니다.

3) 다시 삼방콕을 혈압라인 쪽으로 돌려서 혈압을 측정할 수 있습니다.

(8) 체온 측정

체온 프로브를 환자에게 착용하고 본 기기의 체온 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.

(9) SpO₂의 측정

1) 측정 방법

① SpO₂ 프로브를 환자에게 장착하고 커넥터를 SpO₂ 중계 코드에 연결합니다.

② SpO₂ 중계 코드의 커넥터를 본 기기의 SpO₂ 커넥터에 연결하면 자동으로 측정이 시작됩니다.

(10) 비관혈 혈압 측정

1) 커프 선택

환자에 따라 적절한 커프를 선택하고 그에 맞는 중계 에어 호스를 연결합니다.

2) 커프 연결

중계 에어호스의 커넥터를 본 기기의 비관혈식 혈압 커넥터에 연결하면 자동으로 측정 모드가 선택됩니다.

3) 커프 착용

환자에게 커프를 착용하고 측정을 시작합니다. 측정하는 동안 상완의 위치는 심장과 같은 높이로 유지해야 합니다.

(11) CO₂ 측정 (PVM-4763, PVM-4753, PVM-4733 만 해당)

1) 측정 방법(메인스트림 방식)

① 호흡 회로에 에어웨이 어댑터와 함께 CO₂ 센서를 장착하고, 센서의 케이블을 PRESS/CO₂ 커넥터에 연결합니다. 콧구멍으로 측정할 경우, 비강 어댑터의 비강 튜브를 환자의 비강에 삽입하고 센서의 케이블을 PRESS/CO₂ 커넥터에 연결합니다.

② 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.

③ 모니터링이 끝나면 사용한 에어웨이 어댑터를 폐기합니다.

(12) esCCO 측정 (PVM-4763, PVM-4761 만 해당)

1) 측정 방법

① 심전도와 SpO₂ 모니터링을 실시합니다.

② 교정에 사용할 혈압을 선택하고 측정합니다.

③ 교정에 사용할 심박출량을 선택합니다.

④ 교정 키를 눌러 교정을 수행하면 esCCO 측정이 시작되고 측정 결과가 표시됩니다.

여기서 교정 오류가 발생하면 교정 파라미터의 안정성을 확인한 후 다시 교정 키를 누릅니다.

⑤ 측정 시작 후 esCCO 값이 크게 변화한 경우 재교정을 실시합니다.

재교정은 원칙적으로 측정 시작 시 사용한 교정 방법에 따라 실시하지만, ② 및 ③의 조건이 변경된 경우 교정 방법을 변경합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

1) 본 기기의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 기기의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.

2) 환자에게 전극 및 센서류를 장착한 후, 오류 메시지가 표시되지 않고 본 장치의 화면에 수치 및 파형이 제대로 표시되는지 확인하십시오. 오류 메시지가 표시되거나 수치 및 파형이 제대로 표시되지 않는 경우, 전극 및 센서류 착용 상태, 환자 상태, 본 장치의 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.

(2) 배터리 관련 주의사항

1) 본 장치에 배터리가 내장되어 있지 않은 경우, 무정전 전원장치(JIS T 0601-1을 만족하는 기종) 또는 병원 내 비상용 전원장치 등에 연결하여 주십시오.

(3) 슬립 기능 사용 시 주의사항

- 1) 슬립 기능을 사용할 때는 중앙 모니터 등 다른 모니터에서도 동시에 모니터링해 주십시오. 시스템 설정에서 '긴급 알람 발생 시 슬립 해제'를 [ON]으로 설정하지 않고 슬립 기능을 사용하면 알람음, 심장박동 동기화 음이 전혀 울리지 않습니다.

(4) 심전도 모니터링에 대한 주의 사항

- 1) 환자에게 전극을 장착하고 유도 코드 및 장치 본체에 연결한 후 일부 전극이 환자에게서 떨어져 나간 경우, 전극의 금속 부분은 침대의 금속 부분이나 다른 전도성 물질에 닿지 않도록 하십시오. 또한 조작자는 맨손으로 만지지 않도록 주의해야 합니다. 환자가 감전될 수 있습니다.

(5) SpO₂ 모니터링 시 주의 사항

- 1) 다음과 같은 경우, 측정이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
 - ① 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(COHb, MetHb)
 - ② 혈액에 색소를 주입한 경우
 - ③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ④ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ⑤ 신체 움직임이 있는 경우
 - ⑥ 맥파가 작은 경우
- 2) 핑거 프로브는 프로브나 케이블을 테이프로 감아 고정하지 마십시오. 혈류를 방해하여 혈액 정체, 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
- 3) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감아서는 안 됩니다. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 혈액이 정체되어 있지 않은지 등 항상 혈류를 확인해야 합니다. 단시간 착용 시에도 혈류가 차단되어 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 4) 프로브는 일정 시간(디포옥시 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간) 마다 착용 부위를 변경해야 하며, SpO₂ 프로브의 착용 부위는 보통 2~3°C의 온도 상승으로 인해 화상을 입힐 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 5) SpO₂를 측정하지 않을 경우, 중계 코드를 장치에서 분리하십시오. 노이즈 등이 혼입되어 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.

(6) 비관혈 혈압 측정에 대한 주의 사항

- 1) 혈압 수치는 환자의 측정 상태, 측정 부위, 운동 유무 또는 생리적 조건에 영향을 받을 수 있으며, 다음과 같은 경우 비관혈적 혈압을 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.
 - ① 신체 움직임이 있는 경우
 - ② 맥파가 작은 경우
 - ③ 부정맥 발생 빈도가 높은 경우
 - ④ 외부로부터의 진동이 있는 경우
 - ⑤ 급격한 혈압 변동이 있는 경우
 - ⑥ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ⑦ 맥박이 느린 경우
 - ⑧ 혈압이 낮은 경우
 - ⑨ 맥압이 작은 경우
 - ⑩ 커프스를 부적절하게 감은 경우(딱 감은 경우, 느슨하게 감은 경우)
 - ⑪ 환자의 팔 굽기에 맞지 않는 사이즈의 커프를 사용하는 경우
 - ⑫ 두꺼운 옷 위에 커프를 감고 있는 경우

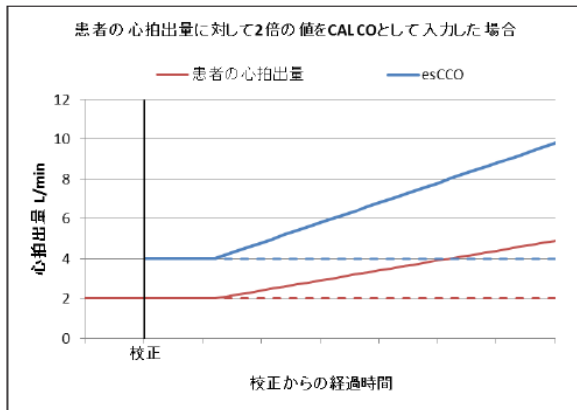
⑬ 열화된 커프를 사용하는 경우

- 2) 비관혈적 혈압을 측정하는 동안 커프 착용 부위를 확인하고 환자의 혈액 순환에 영향을 미치지 않는지 확인하십시오.
- 3) 커프 튜브가 구부러지지 않도록 주의해야 합니다. 혈류가 방해되어 혈액이 정체될 수 있습니다. 커프에 압력이 가해진 상태가 지속되면 피부 손상 등을 유발할 수 있습니다.
- 4) NIBP 관련 커넥터는 IEC 80369-5의 지정과 다른 소구경 커넥터를 사용하고 있습니다. 따라서 다른 소구경 커넥터를 사용하는 의료 기기에 잘못 연결되어 환자에게 해를 끼칠 수 있는 위험한 상황을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 적절한 조치를 취하여 사용하시기 바랍니다.

(7) esCCO 측정 시 주의사항

- 1) 다음과 같은 상태의 환자는 PWTT가 제대로 측정되지 않아 esCCO 측정값이 표시되지 않을 수 있습니다. 또한, SQI가 2인 상태에서 표시되는 esCCO 측정값은 정확하지 않을 수 있으므로, SQI가 3 이상이 될 때까지 기다렸다가 esCCO를 측정하십시오.
 - ① 말초 순환 장애로 인해 안정된 맥파를 얻을 수 없는 경우
 - ② 신체 움직임이 있는 경우
 - ③ 전기 메스 등으로 심전도에 노이즈가 혼입된 경우
 - ④ 저관류의 경우
 - ⑤ 혈액학적으로 불안정한 경우
 - ⑥ 체위 변경 중이거나 변경 직후인 경우
- 2) NIBP 커프와 SpO₂ 프로브를 같은 팔에 착용하면 PWTT가 제대로 측정되지 않아 esCCO 측정값이 표시되지 않을 수 있습니다. 또한 SQI가 2인 상태에서 표시되는 esCCO 측정값은 정확하지 않을 수 있으므로, SQI가 3 이상이 될 때까지 기다렸다가 esCCO를 측정하십시오. 또는 NIBP 커프를 SpO₂ 프로브와 다른 팔에 장착하여 esCCO를 측정하십시오.
- 3) 다음과 같은 경우 esCCO가 올바르게 측정할 수 없으므로 다시 교정을 수행하십시오.
 - ① 심전도 유도 설정을 변경한 경우
 - ② 전극의 장착 위치를 변경한 경우
 - ③ SpO₂ 프로브의 측정 위치 변경 시
 - ④ 전원 재투입
 - ⑤ 퇴원
 - ⑥ 데이터 삭제
 - ⑦ 환자의 체중 후 또는 체위를 바꾼 경우
- 4) 환자 속성에서 자동 계산된 CO를 선택하여 esCCO를 교정할 때, 의사가 자동 계산된 CO가 합리적인 값이라고 판단한 후 교정을 진행해야 합니다. 합당한 값이 아닌 경우, 수동으로 CO를 입력해 주십시오. 또한, 교정 후에도 자동 계산된 CO가 타당한지 확인하시기 바랍니다.
- 5) 짧은 간격으로 비관혈 혈압을 측정하면 PWTT가 크게 변화하는 경우 교정용 PWTT에 값이 반영되지 않아 정확한 교정이 불가능할 수 있습니다.
- 6) esCCO를 측정할 때 SpO₂ 프로브를 발에 착용하지 마십시오. esCCO를 제대로 측정할 수 없습니다.
- 7) 교정을 위한 파라미터는 의사가 합리적인 값이라고 판단한 후 교정을 실시해야 하며, 그렇지 않으면 esCCO를 정확하게 측정할 수 없습니다.
- 8) 교정을 위한 파라미터는 의사가 안정된 10분 이내의 값이라고 판단한 후 교정을 실시해야 하며, 그렇지 않으면 esCCO를 정확하게 측정할 수 없습니다.

- 9) CAL CO는 환자 속성에서 자동 계산된 CO와 비질레오 모니터의 CO로 성능을 확인하였습니다. 알려진 CO를 esCCO의 교정에 사용하는 경우, 의사가 임상에서 사용할 수 있는 신뢰할 수 있는 기기에서 적절하게 얻은 값을 의사가 판단한 후 교정에 사용해야 합니다. 캘리브레이션에 사용되는 CAL CO의 값은 esCCO의 초기값 및 변화량에 영향을 미칩니다. 예를 들어, 환자의 심박출량 대비 2배의 값을 CAL CO로 입력하면 esCCO의 초기 값뿐만 아니라 이후 변화량을 2배로 추정된 값으로 표시됩니다. 오차가 큰 CO 값을 CAL CO로 입력하면 환자의 심박출량의 급격한 변화에 대해 esCCO의 변화량 오차가 커지므로, CO 값 이외의 측정값도 고려하여 esCCO의 오차가 커질 것으로 생각되는 경우, 그 값을 교정에 사용하지 마십시오. 또한, 그 측정값을 이용하여 임상적 판단을 하지 마십시오.



- 10) 작은 CO 값이 체격 등의 환자 배경에 반영되지 않는 경우가 있습니다. 따라서 비만이나 심부전 등의 환자에게 환자 속성에서 자동 계산된 CO(다중회귀분석법)를 이용하여 교정을 할 경우, 자동 계산된 CO로는 심박출량을 정확하게 추정하지 못하여 CAL CO를 높게 추정할 수 있습니다. 교정에 사용하는 CAL 값은 esCCO의 초기값 및 변화량에 영향을 미치므로, 교정에 사용하려는 CO 값이 임상적으로 의심스러운 경우, 그 값을 교정에 사용하지 마십시오. 또한, 그 측정값을 사용하여 임상적 판단을 하지 마십시오.
- 11) 비만증, 동맥경화증 등으로 인한 고혈압 사례에 대해서는 esCCO의 유효성이 확인되지 않았습니다.

(8) 인터베드 관련 주의사항

- 1) 인터베드 기능만으로 환자의 생체 정보를 모니터링하지 마십시오. 모니터링은 인터베드 대상 기기 및 중앙 모니터를 통해 이루어져야 합니다.

(9) 외부 기기 연결에 대한 주의 사항

- 1) 본 장치의 시리얼 통신 커넥터에서 출력되는 데이터는 환자의 상태를 판단하기 위한 모니터링 정보로 사용하지 마십시오. 모니터링은 생체 정보 모니터 측에서 수행해 주십시오. 출력 데이터의 사용 목적에 대해서는 당사는 책임을 지지 않습니다.

(10) 사이버 보안 관련 주의 사항

- 1) 본 장치는 안전한 환경(후생노동성 「의료정보시스템의 안전관리에 관한 지침」 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용하십시오.

사용상의 주의사항

1. 사용주의 사항 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) 심전도 모니터링에 대한 주의 사항

- 1) 생체 전기적 임피던스 측정 센서(분당 환기량(MV) 센서 등)를 사용하는 속도 반응형 심박조율기를 이식한 환자 [본 장치를 연결하면 심박조율기의 센서가 과도하게 반응하여 최대 속도에 도달하는 등 부적절한 페이스팅 레이트가 될 수 있습니다. 또한, 본 장치가 잘못된 정보를 제공할 수도 있습니다. 이러한 경우에는 호흡 측정을 [Off]로 설정해 주십시오. 호흡 측정을 [OFF]로 설정한 경우, 호흡 관련 알람 기능이 [ON]으로 설정되어 있어도 알람이 발생하지 않습니다.
- 2) 심박조율기 사용 환자 [페이스팅 감지를 'ON'으로 설정하십시오. 'OFF'로 설정하면 심박조율기 맥박을 제거하지 않습니다. 또한, 'ON'으로 설정한 경우에도 심박조율기 맥박을 놓치거나 너무 많이 포착할 수 있으므로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다. 심박조율기 맥박을 제거할 수 없는 경우, 심박조율기 맥박을 QRS 파로 잘못 인식하여 잘못된 심박수를 표시하거나 심정지와 같은 심각한 부정맥을 간과할 수 있습니다. 감지된 맥박수 발생 상황만으로는 심박조율기의 작동 상태를 정확하게 확인할 수 없습니다].

(2) SpO₂ 모니터링 시 주의 사항

- 1) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자 [펄스 옥시미터 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착부위에 화상을 입을 수 있으며, Photo Dynamic Therapy는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있음].

(3) 비관혈 혈압 측정 시 주의 사항

- 1) 출혈 경향 또는 응고과다(상태)가 있는 환자[팔을 커프로 조인 후 점상 출혈이나 혈전으로 인한 순환장애가 발생할 수 있음].
- 2) 상처가 있는 환자 [상처 부위에 커프를 착용하지 마십시오. 악화될 수 있습니다].
- 3) 유방절제술 또는 액와림프절 절제술을 받은 환자 [유방절제술 또는 액와림프절 절제술을 받은 쪽 팔에 커프를 착용하지 마십시오. 혈류가 차단되어 부종 등 순환 장애가 발생할 수 있습니다].

(4) CO₂ 모니터링 관련 주의 사항

- 1) 환기량이 적은 환자 [사강을 고려하여 에어웨이 어댑터 및 네이잘 어댑터를 선택해야 합니다. 어댑터에는 사강이 존재하기 때문에 흡기에 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확하거나 무호흡 상태의 검출이 어려울 수 있습니다].

2. 중요한 기본 주의 사항

(1) esCCO 측정

- 1) 다음과 같은 상태의 환자는 PWTT를 제대로 측정할 수 없으므로 esCCO 측정값이 표시되지 않습니다.
 - ① 심방세동, 심방조동, 부비동 부정맥 등 상심실성 리듬 부정이 발생한 상태
 - ② 이중맥 및 삼중맥이 발생한 상태
 - ③ 2도 방실차단, 3도 방실차단이 발생한 상태
 - ④ 심박조율기 치료 중인 환자
 - ⑤ 인공심폐 중인 환자
 - ⑥ 인공심폐를 사용하지 않는 관상동맥우회술(OPCAB)을 시행 중인 환자
 - ⑦ 대동맥 클램프 중인 환자
 - ⑧ 심장 탬포나드 상태의 환자

- ⑨ 심장 탈구 환자
- ⑩ 대동맥내 풍선펌핑(IABP) 중인 환자

3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금기(병용하지 말 것)

의약품·의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 본 장치에 연결된 전극 및 트랜스듀서류 는 환자에게서 제거해야 합니다.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

1) 제세동기

- ① 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극 및 부착된 약제에서 가능한 멀리 떨어진 곳에서 통전하십시오. 접촉의 우려가 있는 경우 전극 및 약물을 제거하십시오. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- ② 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류에 접촉하지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.
- ③ 제세동 패드 사이에 케이블이 배치된 상태에서 제세동을 시행하지 마십시오. 제세동 효과가 감소합니다.

2) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 대극판 전체 면적을 적절히 장착하십시오. 부적절하게 장착하면 전기 메스의 전류가 본 장치의 전극에 흐르고 전극 장착부에 화상을 입힐 수 있습니다. 자세한 내용은 전기 메스의 사용설명서의 지시를 따르십시오.
- ② 전기 메스와 함께 사용할 경우, 전기 메스의 소음으로 인해 심전도, SpO₂, NIBP 가 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.
- ③ 혈압 회로에 사용되는 트랜스듀서 이외의 부품은 비전도성 부품을 사용해야 합니다. 전기 메스 사용 시 작업자가 회로의 전도성 부분을 만지면 감전될 수 있습니다.

3) 산소 보충용 비강 카테터(산소 캐놀라)-CO₂ 모니터링 시

- ① 산소 캐놀라가 올바르게 장착되어 있는지 다른 매개변수 수치를 참고하거나 정기적으로 환자를 관찰하여 확인하십시오. 동맥혈 산소분압의 상승이 확인되지 않으면 즉시 CO₂ 모니터링을 중단해야 합니다.
- ② YG-122T(산소 캐놀라 장착용)에 장착된 산소 캐놀라는 산소 캐놀라 튜브가 구부러지거나 부러지거나 네이저 튜브로 막히지 않았는지 확인합니다. 산소 캐놀라 튜브 끝이 너무 위나 아래를 향하면 O₂ 공급량이 부족하거나 CO₂ 값이 부정확해집니다.

4. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아 등에 적용

1) 심전도 모니터링

- ① 소아 및 신생아의 경우 A-FIB 감지 설정을 ON 으로 설정하지 마십시오. 제대로 감지하지 못할 수 있습니다.
- ② 소아나 신생아의 경우 QTc 간격과 QRS 폭을 정확하게 측정할 수 없는 경우가 있다.

2) SpO₂ 모니터링

- ① 신생아, 저체중아에게 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 울혈이 생기지 않았는지 등 혈류를 항상 확인해야 합니다. 단시간 착용 시에도 혈류가 차단되어 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- ② 신생아, 저체중아에 대해서는 증상 및 정도에 따라 센서 부착 부위를 더 자주(보통 디포옥시 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간이므로) 교환해야 합니다. 신생아 및 저체중아는 피부가 미성숙하여 SpO₂ 프로브의 부착 부위는 보통 2~3°C의 온도 상승으로 인해 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.

3) CO₂ 모니터링

- ① 에어웨이 어댑터 및 네이잘 어댑터의 사강을 충분히 고려하십시오. 사강이 있기 때문에 흡기에 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나 무호흡 상태의 검출이 어려워질 수 있습니다.

4) esCCO 모니터링

- ① 신생아에 대해서는 esCCO의 효과가 확인되지 않았습니다.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 기간

6년(당사 데이터 자체 인증에 의함. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함).

유지-점검에 관한 사항

1. 청소-소독-살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

(1) 일상 점검

1) 전원을 켜기 전

점검 항목	점검 시기
① 장비 본체 주변에 장애물이 없는가?	개업식 시간대
② 전극 리드선 등 부속품이 구비되어 있는가?	
③ 디스펜서 전극과 기록지는 충분한 양이 있는가?	
④ 세척 및 멸균된 센서류가 준비되어 있는가?	
⑤ 전원 코드, 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
⑥ 각 측정 파라미터의 케이블이 연결되어 있는가?	
⑦ 기록 용지가 설정되어 있는가?	
⑧ 모니터 본체의 AC 전원 램프가 켜져 있는가?	
⑨ 외부에 흡집, 파손, 변형, 얼룩 등이 없는가?	
⑩ 스위치 등에 금이 간 곳은 없는가?	
⑪ 센서와 전극이 오염되었거나 손상되지는 않았는가?	
⑫ 전원 코드가 손상되지 않았는가?	
⑬ 전극 리드선 등이 끊어지지 않는가?	
⑭ 장비가 물과 같은 액체에 젖어 있지는 않은가?	
⑮ 손잡이가 느슨하지 않은가?	

2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 본체의 AC 전원 램프, 작동 램프가 정상적으로 점등되는가?	전원 공급 장치 투입 시
② 발화, 연기, 이취는 없는가?	
다음 알람 기능은 정상적으로 작동하는가? • 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑으로 점등되는가? • 소리(폰)는 발생하는가? • 알람 불륨 설정은 적절한가?	
④ 기기를 만졌을 때 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는가?	전원 공급 장치 투입 시
⑤ 화면에 오류가 표시되지 않는가?	전원 공급 장치 투입 시
⑥ 화면의 시간 표시가 맞는가?	
⑦ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미치고 있지는 않은가?	
⑧ 화면 표시는 정상인가? (밝기, 왜곡이나 색상의 이상은 없는지, 표시되는 수치나 파형은 적절한지)	작동 중
⑨ 램프 표시가 정상인가?	
⑩ 키 스위치가 정상적으로 작동할 수 있는가?	
⑪ 터치패널은 정상적으로 작동할 수 있는가?	
⑫ 알람 기능은 정상적으로 작동하는가?	
⑬ 기록지 이송은 정상인가? (걸림 등이 없는지)	
⑭ 기록 상태는 정상인가? (인쇄의 흐릿함 등이 없는지)	
⑮ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	

3) 퇴근 시

점검 항목	점검 시기
① 환자 교체 시 '퇴원'(데이터 삭제) 작업을 했는가?	퇴근 시간
② 사용 중 일시적으로 설정을 변경한 경우, 다시 원래대로 되돌렸는가?	
③ 사용 중 이상은 없었는가?	
④ 외관에 얼룩, 흠집, 파손이 없는가?	
⑤ 센서류 청소, 소독, 보관을 했는가?	
⑥ 액세서리 등을 정리했는가?	
⑦ 기록지, 일회용전극 등 소모품의 잔량이 부족하지 않은가?	
⑧ 모니터 본체 전원을 껐는가?	
⑨ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않는가?	
⑩ 사용한 혈압 회로 등의 폐기 방법이 적절한가?	
⑪ 장비 본체의 보관 상태가 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고해 주십시오.

(2) 정기점검

점검 항목	점검 시기
1) 장비의 각 부분에 먼지가 없는가?	반기별
2) 장비 외관에 균열, 균열 등 파손, 변형이 없는가?	
3) 커넥터, 스위치 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는가?	
4) 라벨이 벗겨지거나 흔들림이 있지는 않은가?	
5) 각 부위가 혈액이나 약액으로 오염되어 있지는 않은가?	
6) 커넥터, 연결 케이블 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는가?	
7) 커넥터 탈착에 이상이 없는가?	

점검 항목	점검 시기
8) 손잡이가 느슨하지 않은가?	
9) 전원 코드가 파손되거나 피복이 벗겨진 곳은 없는가?	
10) 전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
11) POWER ON 체크 결과는 'OK'인가?	
12) ROM의 작동은 정상인가?	
13) FRAM의 작동은 정상인가?	
14) 터치키가 정상적으로 작동하는가?	
15) 소리는 정상인가?	
16) SD 카드가 정상적으로 작동하는가?	
17) 알람 표시등이 정상적으로 발광하는가?	
18) 디스플레이의 밝기 조절 기능은 정상인가?	
19) USB는 정상인가?	
20) 레코더 모듈의 작동이 정상인가?	
21) 비관혈 혈압의 압력 측정 정확도가 정상인가?	
22) 비관혈 혈압의 영점 교정이 정상인가?	
23) 비관혈 혈압의 안전 회로 작동이 정상인가?	
24) 비관혈 혈압의 가압 속도가 정상인가?	
25) 비관혈 혈압의 압력 유지 동작이 정상입니까?	
26) 비관혈 혈압 솔레노이드 밸브의 작동이 정상인가?	반기별
27) 비관혈 혈압의 공기 회로 작동이 정상인가?	
28) 날짜 및 시간 설정이 올바른가?	
29) 심박수 표시, 동기음, 심전도 감도가 정상인가?	
30) 심박수, 전극 이탈 경보 감지 동작이 정상인가?	
31) 호흡수 표시가 정상인가?	
32) 호흡수 경보 감지 동작이 정상인가?	
33) SpO ₂ 값, 맥박수 표시, 동기음은 정상인가?	
34) SpO ₂ 값, 코드 이탈 경보 감지 동작은 정상인가?	
35) 관혈 혈압의 영점 교정의 정확도가 정상인가?	
36) 관혈 혈압 표시가 정상인가?	
37) 관혈 혈압의 커넥터 분리 경보 감지 동작이 정상인가?	
38) 체온 표시가 정상인가?	
39) 체온 센서 누락 경보 감지 동작은 정상인가?	
40) 호흡수, CO ₂ 수치 표시가 정상인가?	
41) CO ₂ 의 커넥터 분리 감지 동작은 정상인가?	
42) CO ₂ 센서 키트의 측정 정확도는 정상인가?	
43) 배터리 작동은 정상인가?	
44) 안전 점검을 했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

'2. 사용자에 의한 유지보수 점검 사항'의 '(2) 정기점검'과 동일합니다.

4. 정기 교체 부품

정기 교체 부품	사용기한
(1) 배터리 팩 SB-470P	본 장치 사용 중 '배터리 이상' 또는 '배터리 교체 수명' 메시지가 표시되면 교체가 필요합니다. AC 전원에 연결되지 않은 경우, 배터리 팩이 소진되면 정전 시 모니터링 동작을 계속할 수 없습니다.
(2) 이송부 RG-710P-01	약 370 권을 사용할 수 있습니다. 약 370 권 이상 인쇄를 계속하면 열전사 헤드 가 열화되어 인쇄 농도가 전반적으로 떨어집니다.

4. 부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호 : 03-5996-8000(대표)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>