

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 장치는 여러 환자를 동시에 간호하기 위해 간호사 스테이션 등 환자 환경 외부에 설치하여 침대 옆 모니터 등으로부터 바이탈 데이터를 수신하여 심전도, 심박수 등 생체 정보를 화면에 적절히 표시하고 알람을 발생시키는 등 생체 정보를 집중 모니터링하는 장치입니다.

시스템 구성은 여러 대의 베드사이드 모니터에서 측정된 생체 정보를 집중 모니터링하는 시스템, 송신기와 무선 중앙 장치를 이용하여 측정된 생체 정보를 무선으로 모니터링하는 시스템, 또는 이 두 가지가 혼합된 시스템 구성이 가능합니다.

중앙 모니터와 다른 장비와의 통신은 네트워크를 통해 각 장비와 통신하는 형태로 이루어집니다.

본 장치에서 모니터링하는 파라미터는 베드사이드 모니터 또는 트랜스미터를 선택하여 용도에 맞게 선택할 수 있습니다.

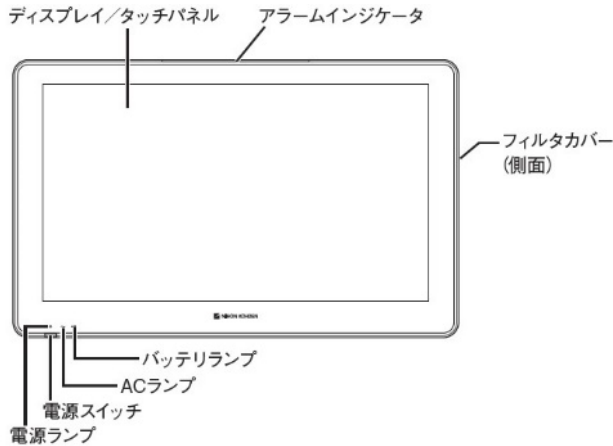
본 장치는 2~32 인용입니다.

2. 구성

명 칭	개수
(1) 중앙 모니터 본체 CNS-2101	1
(2) 레코더 유닛 WS-140P	선택
(3) 액정 디스플레이 유닛 VL-238R	선택
(4) 액세서리	세트

각 구성품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

3. 모양



4. 작동 원리

(1) 중앙 모니터

연결된 침대 옆 모니터, 의료용 텔레미터 또는 무선 중앙 장치로부터의 파형을 화면에 표시하고 각종 수치 데이터를 표시합니다. 측정된 수치 데이터는 장치 내부 메모리에 일시적으로 저장되며 이 수치 데이터를 사용하여 측정값 목록 및 추세 그래프를 작성합니다. 수치 데이터 및 각종 파형은 파라미터별 색상으로 표시됩니다.

또한, 본 장치는 알람 표시 기능을 가지고 있습니다. 알람 표시는 연결된 침대 옆 모니터, 의료용 텔레미터 또는 무선 중앙 장치에서 수신한 알람 표시의 지시에 따라 이루어집니다. 본 장치 자체적으로 알람 표시를 지시하는 기능은 없습니다.

(2) 알람 기능

알람 발생 시 아래와 같은 상태가 됩니다.

단, 알람 판단은 본 장치에 연결된 침대 옆 모니터, 의료용 텔레미터 또는 무선 중앙 장치에서 이루어집니다.

- 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 대해 긴급하게 처리해야 할 경우의 알람)
 - 발생 시 알람 표시기의 색상은 "빨간색"으로 깜박임.
 - 경보 알람 (환자 및 장비에 대한 신속한 조치를 요구하는 경우의 알람)
 - 발생 시 알람 표시기 색상이 "노란색"으로 깜박임.
 - 주의 알람 (정확한 측정, 치료 조건에서 벗어났을 때 알람)
 - 발생 시 알람 표시기 색상은 "파란색"으로 점등.
 - 각 심전도에서 미리 설정한 항목의 부정맥을 감지하면 화면에 부정맥 메시지 표시와 함께 알람(알람 소리 발생, 램프 점등 등)이 발생합니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 주로 병원 내 ICU, CCU, 회복실, HCU, 일반병동 등에서 환자의 순환, 호흡 관련 생체정보를 수집하고 지속적으로 집중 모니터링하는 장치입니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 중앙 모니터 및 침대 옆 모니터 준비하기

- 중앙 모니터 본체, 액정 디스플레이 유닛, 레코더 유닛을 설치합니다.
- 결합하여 사용하는 장비와 네트워크로 연결합니다.

(2) 전원 켜기

준비 완료 후 본체 전원을 켭니다. 전원 램프가 켜지고, 이후 전체 환자 화면이 표시됩니다. 전원을 켜면 내장된 셀프 체크 기능이 장비의 이상 유무를 확인합니다. 이상이 있을 경우 오류를 화면에 표시합니다.

(3) 시스템 설정

중앙 모니터의 시스템 구성 및 운영 방식에 맞게 시스템 설정을 합니다. 이 설정은 한 번 설정하면 필요한 경우를 제외하고는 변경할 필요가 없습니다.

(4) 입원 조작

환자가 입실하면 환자 이름 등을 입력하는 입실 작업을 수행합니다.

(5) 알람 조건 설정

장비는 미리 설정된 조건으로 모니터링이 이루어지지만, 필요에 따라 알람 조건을 설정할 수 있습니다.

(6) 화면 전환

화면 전환은 화면의 각 키를 터치하거나 화면의 각종 표시부를 직접 터치하여 전환할 수 있습니다.

사용설명을 반드시 참고하시기 바랍니다.

화면은 크게 전체 환자의 정보를 표시하는 것, 그룹별로 다수를 표시하는 것, 환자 개인의 정보를 표시하는 것, 그리고 각종 설정을 하는 것으로 나뉩니다.

(7) 퇴원 작업

환자가 퇴원하면 본 장치의 데이터 삭제(퇴원 작업)를 수행합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 본 장치에 대한 주의 사항

- 1) 본 장치에는 당사에서 지정한 프로그램 이외의 프로그램을 설치 및 작동시키지 마십시오. 본 장치의 정상 작동을 보장할 수 없습니다.
- 2) 지정된 인원을 초과하는 환자 모니터링은 하지 마십시오. 수신 채널을 전환하여 지정된 인원 이상의 환자를 모니터링할 경우, 개인 데이터가 혼재될 수 있습니다. 또한, 수신 채널에 설정된 환자만 모니터링하기 때문에 설정하지 않은 환자의 상태가 급변하는 경우 등 환자의 상태(정보)를 알 수 없습니다.
- 3) 중앙 모니터 본체 작동 중에는 USB 메모리나 다른 기기를 연결하지 마십시오. 응용 프로그램이나 설치가 자동으로 시작될 경우, 중앙 모니터 본체의 정상 작동을 보장할 수 없습니다.
- 4) 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.
- 5) 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 센서류의 장착 상태, 환자의 상태, 본 장치의 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.
- 6) 중앙 모니터의 백업 배터리 관련 오류 메시지가 표시되지 않고 정상적으로 사용 가능하지 확인하십시오. 배터리가 노후화되면 정전 시 정상적인 섀다운 처리가 되지 않을 수 있습니다.
- 7) 본 장치 작동 중에는 사용하지 않는 커넥터 및 커넥터 주변의 케이블을 만지지 마십시오. 정전기로 인한 고장, 오작동의 원인이 됩니다.
- 8) 기기 내부까지 물 등의 액체가 들어간 것으로 의심되는 경우, 사용 또는 점검을 중단하고 당사 영업사원에게 연락해 주십시오. 분해 후 세척, 건조 후 안전, 기능, 성능 테스트를 실시해야 합니다.
- 9) 송신기(ZS-900P/ZS-600P)를 탑재한 각종 장치의 신호를 수신할 경우, 사전에 송신측과 수신측의 알람 정보, 부정맥 정보 등 각종 설정을 확인하시기 바랍니다. 송신측 장치의 알람 정보, 부정맥 정보 등 각종 설정은 전송되지 않습니다.
- 10) 송신측에 화면 표시 기능이 있는 경우, 검출 설정의 차이, 표시 타이밍 등의 관계로 본 장치와 송신측에 표시되는 측정값이나 파형이 다를 수 있습니다. 측정값과 파형의 판독에 주의해 주십시오.

(2) 리셋 동작에 대한 주의 사항

- 1) 과도한 정전기, 전원 노이즈, 장애 정보 감지 등으로 인해 CPU가 리셋될 수 있습니다. 이 경우, 리셋 발생 전 약 5초간 '삐삐삐삐'라는 알람음이 발생하여 알려줍니다. 이후 약 3분간 모니터링이 중단됩니다. 중단되는 동안 환자와 연결된 기기의 알람 정보 및 환자 본인의 상태를 항상 확인하여 안전을 확보해 주십시오. 재설정 후 장치가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.

(3) 전원 켜기/끄기에 대한 주의 사항

- 1) 중앙 모니터의 전원을 끌 때는 지정된 절차에 따라 전원을 끄십시오. 이 절차를 따르지 않고 전원을 끄면 환자 데이터가 지워집니다. 또한 저장 장치 내부의 데이터가 파괴되거나 저장 장치 자체가 파괴될 수 있습니다.
- 2) 전원을 켤 때와 주기적으로 알람 표시등 점등(적색, 황색, 청색) 및 발생음을 확인하십시오.

(4) 채널 관리 관련 주의 사항

- 1) 송신기의 채널 관리 및 변경은 무선 채널 관리자(총괄 관리자)의 책임 하에 진행해야 합니다. 잘못된 조작은 환자 오인 등 심각한 사고를 유발할 수 있습니다. 총괄 관리자는 반드시 다음을 수행해야 합니다.
 - ① 채널 배치를 관리하기 위해 여러 개의 구역을 설정할 때는 구역별로 색으로 구분하여 구역 라벨을 송신기에 부착해 주십시오. 같은 구역 내에서는 같은 색상의 구역 라벨이 부착된 송신기를 사용해야 합니다. 다른 색을 사용하면 혼신을 일으킬 수 있습니다.
 - ② 채널 변경 시 시설 내 사용 중인 모든 채널을 파악하여 채널 변경으로 인한 혼신 등의 발생을 방지합니다.
 - ③ 혼신이 의심되는 경우 송신기 사용을 중단하고 사용 중인 채널을 다른 채널로 변경하십시오.
 - ④ 채널 변경 후 수신 모니터 측에서 변경된 송신기의 정보 및 데이터를 안정적으로 수신할 수 있는지 확인하십시오.
 - ⑤ 채널 변경을 할 경우 송신기의 채널 명판을 교체해 주십시오. 또한, 필요에 따라 구역 라벨도 교체해 주십시오.

(5) 입/퇴원 및 수신 채널 변경에 대한 주의 사항

- 1) 송신기에 부착된 채널 명판과 해당 환자의 수신 채널 설정이 일치하는지 확인하십시오. 채널이 일치하지 않으면 다른 환자를 모니터링하게 됩니다.
- 2) 베드사이드 모니터 측에서 입실 조작을 하여 모니터링을 시작한 경우, 중앙 모니터에서도 마찬가지로 입실하여 모니터링이 시작되었는지 확인합니다.
- 3) 환자가 교체된 경우, 반드시 퇴원 작업을 수행하여 이전 환자의 모든 데이터를 지워야 합니다. 퇴원 조작을 하지 않고 새로운 환자의 입원 조작을 하면 이전 환자의 데이터에 이어 새로운 환자의 데이터가 입력되어 환자의 경과를 잘못 파악할 수 있습니다.
- 4) 수신 채널 변경 시, 동시에 환자도 교체하는 경우 반드시 모든 데이터를 삭제해야 합니다. 수신 채널 변경만으로 모든 데이터를 삭제하지 않으면 이전 환자의 데이터에 이어 새로운 환자의 데이터가 입력되어 환자의 경과를 잘못 파악할 수 있습니다.
- 5) 새로운 환자가 입원했을 때, 환자 속성이 올바르게 입력되었는지 확인합니다. 이 정보는 환자 데이터 식별 시 유효합니다.

(6) 일시 퇴실 시 주의사항

- 1) 일시 퇴실 중인 환자가 다시 돌아와서 측정을 재개할 경우, 일시 퇴실 상태가 해제되고 중앙 모니터에서 모니터링이 재개되었는지 확인합니다. 일시 퇴실 중에는 측정 데이터 표시 및 알람이 발생하지 않습니다.
- 2) 일시 퇴실 상태가 자동으로 해제되는 조건을 설정한 경우에도 일시 퇴실 상태가 해제되어 중앙 모니터에서 모니터링이 재개되었는지 확인하시기 바랍니다. 네트워크 장애 등으로 인해 자동으로 해제되지 않을 수 있습니다.

(7) 장치 변경에 대한 주의 사항

- 1) 장치 변경 작업이 완료될 때까지 변경 전과 변경 후의 베드사이드 모니터는 모두 네트워크에 연결된 상태에서 전원을 켜 상태로 유지해야 합니다. 또한, 조작 후 육안으로

데이터를 확인하시기 바랍니다. 전원을 끄거나 네트워크 연결을 해제하면 장치 변경에 실패하여 환자 데이터가 손실됩니다.

- 2) 모니터링 중인 침대가 CNS-2101, CNS-6201 이 아닌 다른 중앙 모니터에서 장비가 변경된 경우, 본 중앙 모니터의 침대는 장비 변경 후의 침대로 변경되지 않습니다. 적절한 침대를 다시 등록해 주십시오. 환자 데이터가 표시되지 않거나 다른 환자 데이터로 전환될 수 있습니다.

(8) 환자 이동 및 침대 교체 시 주의사항

- 1) 환자를 이동하는 경우, 화면에 표시되는 메시지 등을 통해 이동 대상에 오류가 없는지 확인한 후 실행하십시오. 이동 경로를 잘못 설정하면 이동 대상 환자 데이터에 이동 전 환자 데이터를 덮어쓰게 되어 되돌릴 수 없습니다.
- 2) 환자 이동 또는 침대 교체 작업이 완료될 때까지 이동 전과 이동 후의 침대 옆 모니터는 모두 네트워크에 연결된 상태로 전원을 켜둔 상태로 유지해야 합니다. 또한, 조작 후 육안으로 데이터를 확인하시기 바랍니다. 전원을 끄거나 네트워크 연결을 해제하면 환자 이동 또는 침대 교체에 실패하여 환자 데이터가 손실됩니다.
- 3) 환자 이동 시 환자 속성 및 알람 설정값 외에는 초기화됩니다. 환자 이동 후 설정을 확인하고 필요에 따라 다시 설정해 주십시오.
- 4) 중앙 모니터 간 이동을 포함한 잦은 환자 이동으로 인해 오래된 리뷰 데이터가 표시되지 않을 수 있습니다.

(9) 레코더 유닛에 대한 주의 사항

- 1) 레코더 유닛 내부의 헤드 부분에 손을 대지 마십시오. 정전기로 인한 헤드의 파손이나 손의 접촉으로 인한 오염으로 인해 인쇄 불량 발생하여 데이터가 제대로 기록되지 않을 수 있습니다.

(10) 알람 관련 주의사항

- 1) 본 장치로 모니터링하는 동안 숙련된 의료진이 경보음을 들을 수 있는 범위에서 벗어나지 마십시오. 경보음이 들리지 않아 환자의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다.
- 2) 송신기에서 알람 중단 조작을 하면 모든 알람이 발생하지 않습니다. 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다.
- 3) 부정맥 알람을 OFF 로 설정한 부정맥에 대해서는 알람이 발생하지 않으며, OFF 로 설정되었음을 나타내는 표시가 없으므로 OFF 로 설정 시 주의하시기 바랍니다.
- 4) 상/하한 알람을 OFF 로 설정한 항목에 대해서는 알람이 발생하지 않으며, OFF 로 설정한 경우 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다.
- 5) SpO₂만 측정할 때는 부정맥 감지 또는 심정지 감지를 목적으로 하는 모니터링은 할 수 없습니다. "Asystole", "VF", "VT"와 같은 부정맥 경보가 발생하지 않습니다. 심전도 모니터링이 필요한 환자는 심전도를 측정해야 합니다.
- 6) SpO₂만 측정(심전도 비측정) 시에는 PR 및 SpO₂ 값의 상/하한 알람을 끄지 마십시오. 심정지 등 맥파를 제대로 감지할 수 없는 경우에는 SpO₂ 관련 상/하한 알람이 발생하지 않고, '맥파 감지 불가' 또는 '프로브 확인' 알람이 발생합니다. 단, 시술 등 기계적 요인으로 SpO₂ 프로브부가 움직여 맥파와 유사한 노이즈가 발생할 경우, 맥파로 오인하여 잘못된 PR 및 SpO₂ 값을 표시할 수 있습니다.
- 7) 호흡 모니터링이 필요한 환자는 호흡을 측정해야 합니다. 동맥혈 산소포화도(SpO₂)는 맥박 산소 농도계의 원리에 따라 계산됩니다. 호흡을 측정하는 것이 아닙니다.

(11) 심전도 측정 시 주의 사항

- 1) 심전도 측정이 OFF 로 설정되어 있으면 심전도 관련 알람 기능이 ON 으로 설정되어 있어도 알람이 발생하지 않습니다.
- 2) 중앙 모니터 측에서는 심전도 분석이 이루어지지 않으므로 심박동 동기화 소리는 가상의 것입니다. 따라서 페이싱 중 및 복잡한 부정맥이 발생하면 동기화되지 않을 수 있습니다.
- 3) 부정맥 분석 결과에 의문이 있는 경우, 환자의 심전도 재학습 작업([심전도 학습])을 수행해야 합니다. 재학습을 하지 않고 모니터링을 계속하면 심각한 부정맥을 놓칠 수 있습니다.
- 4) 중앙 모니터에서 발생하는 동기화 소리는 네트워크 연결로 인해 1~3 초 정도 지연될 수 있습니다.
- 5) ST 분석 알고리즘의 정확도는 테스트를 거쳐 표준을 만족하고 있지만, ST 레벨의 변화에 대한 진단은 전문 의사에 의해서만 이루어져야 합니다. 또한, 송신기에서 전송되는 심전도는 3.2 초의 시간상수 필터를 거치지 않은 심전도입니다. 따라서 본 장치에서 표시되는 ST 측정값은 어디까지나 참고용일 뿐, 진단에 사용할 수 없습니다.
- 6) 모니터링 시작 시 QRS 감지 유형(성인/소아/신생아)이 적절하게 설정되어 있는지 확인해야 하며, QRS 감지 유형이 적절하게 설정되어 있지 않으면 심박수 계산이 부정확하거나 잡음이나 P 파를 QRS 파로 잘못 감지하여 심정지를 놓칠 수 있습니다.

(12) SpO₂ 측정 시 주의 사항

- 1) 각 프로브에서 권장하는 두께의 부위에 프로브를 장착해도 '프로브 확인', '맥파 검색 중'이라는 메시지가 자주 표시되면 프로브의 열화를 의심해 볼 수 있습니다. 이 경우 프로브를 교체해 주십시오.
- 2) 송신기로 측정하는 맥파는 송신기 내부에서 자동으로 감도가 전환됩니다. 감도 전환 시에는 약 1 초간 파형이 기선 표시가 됩니다.

(13) 체온 측정 시 주의 사항

- 1) 송신기(ZS-900P/ZS-600P)에서 체온 데이터를 수신하는 경우, 5~45°C 범위를 초과하는 측정값은 전송되지 않으므로 본 기기에는 표시되지 않습니다.

(14) CO₂ 측정 시 주의 사항

- 1) 송신기(ZS-900P/ZS-600P)에서 무선식 중앙장치(ORG-9100)를 통해 CO₂ 값을 수신하는 경우, 표시 범위를 초과하는 값은 표시 범위의 최대값으로 표시됩니다. 측정값 판독에 주의해 주십시오.

(15) 비관혈 혈압 측정 시 주의 사항

- 1) 2.5 분 이하의 간격으로 장시간 측정할 경우, 반드시 환자의 상태를 확인하면서 사용하십시오. 측정 부위에 혈액이 정체될 수 있습니다. 또한, 장시간 정시 측정을 할 경우 주기적으로 혈액순환 상태를 체크해 주십시오.
- 2) 중앙 모니터에서 비관혈적 혈압 측정을 시작/중지할 때는 침대 옆 모니터 측의 상황을 확인한 후 신중하게 진행해야 합니다.

(16) 호흡 측정에 대한 주의 사항

- 1) 임피던스 방식으로 호흡 측정을 하는 경우, 임피던스 호흡 측정이 OFF 로 설정되어 있으면 호흡 관련 알람 기능이 ON 으로 설정되어 있어도 알람이 발생하지 않습니다.

(17) 위치정보 관련 주의사항

- 1) 본 장치에서 표시되는 위치 정보만으로 실제 환자의 위치를 특정하여 판단하지 마십시오. 무선 장치 특유의 한계로 인해 정확한 위치를 감지하지 못할 수 있습니다. 또한 설정에 따라 표시가 달라질 수 있음을 충분히 인지하고 사용하시기 바랍니다.

- 2) 위치정보에 대한 설정 및 관리는 시설 내 정해진 운영 기준에 따라 관리자가 수행해야 합니다.
- 3) 환자가 착용한 송신기가 위치정보 발신기의 발신 영역 밖으로 나가면 본 장치에서 위치 정보를 표시할 수 없습니다. 미리 발신 영역을 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 4) 위치정보 발신기에서 발신하는 전파는 멀티패스 페이징 현상으로 인해 발신기에서 가까운 곳에서도 스팟적으로 수신에 불가능할 수 있습니다. 또한, 환자 근처에 있는 송신기보다 멀리 있는 송신기의 전파가 더 강해져 정확한 위치를 감지하지 못할 수 있습니다. 무선 장치 특유의 이러한 현상이 발생한다는 것을 충분히 이해한 후 사용하시기 바랍니다.

(18) 간호사 호출 기능 관련 주의사항

- 1) 본 장치의 간호사 호출 기능으로 전송된 알람 정보를 환자 진단에 사용하지 마십시오. 환자의 상태를 잘못 판단할 수 있습니다. 본 장치 또는 생체정보 모니터에서 파형, 측정 데이터, 알람 정보 등을 확인하시기 바랍니다.
- 2) 간호사 호출 기능으로 전송된 다른 주변기기에서는 다음과 같은 경우 알람이나 파라미터 정보가 전달되지 않을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
 - ① 연결 케이블류의 열화 및 접촉 불량 연결 케이블류의 열화 또는 접촉 불량으로 인한 통신 장애
 - ② 정보 전달 장치, 간호사 호출 시스템, 전화 교환기 등의 고장
 - ③ 병원 설비 환경(전원) 불량
 - ④ 불법 전파 등에 의한 전파 장애
 - ⑤ 정보 전달 장치 또는 간호사 호출 시스템 측에서 알람 대상 PHS에 대한 설정 오류.

(19) 전송 기능 관련 주의 사항

- 1) 전송 기능을 사용할 때 네트워크 케이블을 뽑거나 연결하지 마십시오. 또한, 중앙 모니터로 관리되는 베드사이드 모니터에서는 다음과 같은 조작을 하지 마십시오. 환자 데이터가 혼재되거나 손실될 수 있습니다.
 - ① 침대 옆 모니터의 전원이 꺼져 있을 때 입력 장치 분리
 - ② 모니터 무선랜이 연결된 침대 옆 모니터에서 전송 기능 활성화
- 2) 데이터 수신 중에는 침대 옆 모니터에서 입력 장치를 분리하지 마십시오. 수신 중인 데이터가 사라집니다.
- 3) 중앙 모니터 간 이동을 포함한 잦은 환자 이동으로 인해 오래된 리뷰 데이터가 표시되지 않을 수 있습니다.

(20) 유지/점검 관련 주의사항

- 1) 6개월에 한 번씩 재부팅을 실시하십시오. 재부팅을 하지 않고 장시간 작동을 계속하면 중앙 모니터 본체의 작동이 불안정해져 작동이 중지될 수 있습니다. 재부팅 시에는 현재 모니터링 중인 환자를 침대 옆 모니터 등 대체 장치로 반드시 모니터링해 주십시오.
- 2) 유지보수 점검을 실시할 때, 현재 모니터링 중인 환자를 침대 옆 모니터 등 대체 장치로 반드시 모니터링해야 합니다.

(21) 설치 시 주의사항

- 1) 본 장치는 환자 환경 외부에 설치하십시오. 환자 환경에 설치하면 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한, 설치 작업은 당사 영업사원에게 문의해 주십시오.
- 2) 연결 케이블은 공중 배선하지 말고 바닥이나 벽을 따라 배선해야 합니다. 케이블이 걸리면 장비가 넘어져 부상을 입을 수 있습니다.
- 3) 전원은 장비의 소비 전력을 충분히 공급할 수 있는 배전 장치에서 공급해야 합니다. 불안정하거나 공급 능력이 부족하면 정전이나 순간 정전의 원인이 될 수 있습니다.

- 4) 필터 커버를 잡고 중앙 모니터를 들어 올리지 마십시오. 커버가 분리되어 중앙 모니터가 떨어져 부상을 입을 수 있습니다. 설치 작업 시에는 중앙 모니터의 바닥면을 잡고 받쳐서 설치하십시오.

(22) 네트워크 관련 주의 사항

- 1) '확장 네트워크'를 'ON'으로 설정하여 참조할 수 있는 장비에 표시되는 알람 정보는 환자의 상태를 판단하는 데 사용해서는 안 됩니다. 시간 지연이 발생합니다. 알람 정보는 반드시 본 장치에서 확인하시기 바랍니다.
- 2) 본 시스템은 컴퓨터 바이러스 침입 및 예기치 않은 소프트웨어 업데이트를 방지하기 위해 폐쇄형 네트워크에서 사용하는 것을 권장합니다.
- 3) 네트워크와 연결하기 위한 본 장치 및 네트워크 측의 설정 및 연결은 당사 영업사원 또는 전문업체와 협의 후 시스템 관리자만이 수행해야 합니다. 부주의한 변경 및 연결은 네트워크상의 시스템 및 장비의 정지를 초래할 수 있습니다.
- 4) 가동 중인 시스템에 새로운 장비를 증설한 경우, 신속하게 장비명(병상명/CNS 명) 및 그룹명을 설정해 주시기 바랍니다. 설정 전의 장비는 장비명 및 그룹명이 초기값으로 네트워크에 연결되기 때문에 침대(환자)가 뒤바뀌는 경우가 발생할 수 있습니다.
- 5) 본 장치는 의료기관 내 병원 내 네트워크를 통해 특정 시스템과 HL7을 통한 통신을 수행합니다. 본 제품에서 HL7에 의한 통신으로 출력된 개인정보를 포함한 의료정보를 병원 외부의 기관과 네트워크를 이용하여 통신하는 경우, 기밀 유출이나 데이터 변조를 방지하기 위해 데이터 자체에 암호화 등의 보안 조치를 취해 주십시오. 또한 데이터 교환을 하는 거점 간 통신 경로에 대해서는 폐쇄형 IP 망 등 폐쇄형 네트워크를 사용하는 등 안전성을 확보해야 하며, HL7을 통한 통신을 할 경우 본 장치의 안전한 네트워크(후생노동성 '의료정보시스템 안전관리 가이드라인' 등 안전관리 기준에 따른 병원 내 네트워크)에 연결해야 합니다. 병원 내 네트워크에 연결해 주십시오.

(23) 사이버 보안 관련 주의 사항

- 1) 본 장치는 안전한 환경(후생노동성 「의료정보시스템의 안전관리에 관한 지침」 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용해 주십시오.
- 2) 본 장치의 정보 보안에 관한 이용약관을 준수해 주십시오. 본 장치 및 옵션 소프트웨어가 설치된 PC에 기록된 개인정보 등이 유출되거나 악용될 수 있습니다. 시설은 정보 보안에 관한 관리 기준, 운영 절차 및 안전 관리 대책 등 종합적이고 다각적인 대책을 마련하여 내·외부 위협으로부터 개인정보 및 장비의 성능을 보호해야 합니다.
- 3) 본 장비의 정보 보안을 확보하기 위해 의료기관의 정보보안 책임자의 관리 하에 아래의 네트워크 환경 설정을 수행해 주십시오.
 - ① 네트워크(LS-NET, HIS 등)에 접속하는 장비가 인터넷을 포함한 외부와 네트워크 통신을 할 때, 안전관리상 중요한 부분에 방화벽을 설치하고 ACL(접근제어목록) 등을 적절히 설정하십시오.
 - ② LS-NET 접속 장비와 다른 네트워크(HIS 등)에 접속하는 장비가 통신할 때, 스위치나 라우터 등에서 송신처와 수신처를 지정하는 등 접근 제어를 수행하십시오.
- 4) 본 장치에는 권한이 부여된 관리자만이 설정, 변경, 관리할 수 있는 데이터와 조작이 있습니다. 관리자에게 부여된 비밀번호는 예측하기 어려운 비밀번호를 설정하여 유출되지 않도록 엄격하게 관리해 주십시오.

사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) 심박조율기 환자

[페이싱 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. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 기간

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

유지-점검에 관한 사항

1. 청소-소독-살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에 의한 유지보수 점검 사항

(1) 일상 점검

1) 전원 켜기 전

점검 항목	점검 시기
① 기록 용지가 충분한가?	업무시작 시점에
② 전원 코드, 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
③ 시스템 연결이 제대로 이루어지고 있는가?	
④ 기록 용지가 설치되어 있는가?	
⑤ 중앙 모니터의 채널 설정과 송신기의 채널 설정이 일치하는가?	
⑥ 송신기 배터리가 방전되지 않았는가?	
⑦ 외부에 흠집, 파손, 변형, 얼룩 등이 없는가?	
⑧ 스위치 램프와 디스플레이가 손상되지 않았는가?	
⑨ 전원 코드가 손상되지 않았는가?	
⑩ 장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

2) 전원 연결 시 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 전원 램프가 정상적으로 점등되는가? 전원을 켜거나 또는	전원 공급 장치 투입 시
②  를 터치하면 아래와 같이 알람 표시등 점등 및 알람 발생이 이루어지는가? 알람 표시등이 적색 → 황색 → 청색 순으로 점등됩니다. '뽐' 또는 '미드'라는 경보음이 2 회 발생한다.	
③ 알람 볼륨 설정이 적절한가?	
④ 터치패널이 정상적으로 작동하는가?	
⑤ 키보드, 마우스가 정상적으로 작동하는가?	
⑥ 기록지 이송은 정상인가? (구불구불하거나 걸림 등이 없는지)	

점검 항목	점검 시기
⑦ 기록 상태는 정상인가? (인쇄의 흐릿함 등이 없는지)	작동 중
⑧ 화면에 오류가 표시되지 않는가?	
⑨ 화면의 시간 표시가 맞는가?	
⑩ 송신기에 배터리 교체 표시가 표시되어 있지 않은가? (무선 시스템의 경우)	
⑪ 화면 표시는 정상인가? (밝기나 색상의 이상은 없는지, 표시되는 수치나 파형은 적절한지)	
⑫ 정해진 거리 내에서 송신기의 호출키를 눌렀을 때 화면에 표시가 나타나는가? (무선 시스템의 경우)	
⑬ 시스템 내 각 기기의 작동은 정상인가?	
⑭ 발화, 연기, 이취는 없는가?	
⑮ 기기를 만졌을 때 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는가?	
⑯ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미치고 있지는 않는가?	
⑰ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3) 전원을 끄기 전, 전원을 끈 후

점검 항목	점검 시기
① 환자가 교체될 때 퇴원 조작을 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 액세서리 등을 정리했는가?	
⑥ 기록지 등 소모품의 잔량이 남아있지 않은가?	
⑦ 장치 본체, 송신기(무선 시스템의 경우)의 전원 스위치를 켜는가?	
⑧ 송신기의 사용한 배터리를 폐기하는 방법이 적절한가? (무선 시스템의 경우)	
⑨ 한동안 송신기를 사용할 계획이 없을 때 송신기 배터리를 제거했는가? (무선 시스템의 경우)	
⑩ 송신기가 젖은 경우, 물기를 닦아내고 충분히 건조시켰는가? (무선 시스템의 경우)	
⑪ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은가?	
⑫ 장비 본체, 송신기(무선 시스템의 경우)의 보관 상태가 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

(2) 정기점검

점검 항목	점검 시기
1) 외관의 오염 및 파손 여부를 확인했는가?	반기별
2) 전원 코드를 확인했는가?	
3) 안전 점검을 했는가?	
4) LED 램프 확인(전원 꺼짐 상태)을 했는가?	
5) 알람 표시기, 알람음을 확인했는가?	
6) LED 램프 확인(전원 켜짐)을 했는가?	
7) 애플리케이션 실행 확인은 했는가?	
8) 오류 메시지를 확인했는가?	
9) 시간 표시를 확인했는가?	
10) 터치패널을 확인했는가?	
11) 스피커 볼륨 변경을 확인했는가?	
12) 밝기 확인은 했는가?	

점검 항목	점검 시기
13) 네트워크 커넥터 1(LS-NET)을 확인했는가?	
14) 네트워크 커넥터 2(HIS) / 네트워크 커넥터 3(Nurse Call)을 확인했는가?	
15) RS-232C 통신을 확인했는가?	
16) 간호사 호출 기능을 확인했는가?	
17) 하드웨어 정보 화면을 확인했는가?	
18) 레코더 커넥터를 확인했는가?	
19) 레코더 유닛 WS-140P 의 확인(옵션)을 했는가?	
20) 화면 표시를 확인했는가?	
21) DVI 커넥터를 확인했는가?	
22) 액정 디스플레이 유닛 VL-238R(옵션)의 확인(옵션)을 했는가?	
23) USB 커넥터를 확인했는가?	
24) 마우스 확인(옵션)을 했는가?	
25) 키보드 확인(옵션)을 했는가?	
26) 바코드 리더기 확인(옵션)을 했는가?	
27) 마그네틱 카드 리더기 확인(옵션)을 했는가?	
28) 네트워크 프린터 확인(옵션)을 했는가?	
29) 심전도를 확인했는가?	
30) 배터리 백업을 확인했는가?	
31) 시간 백업 확인은 했는가?	
32) 설치 상태를 재확인했는가?	

3. 업체별 유지보수 점검 사항

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

4. 정기 교체 부품

(1) 레코더 유닛

점검 항목	점검 시기
1) 이송부(RG-504X) 모터, 써멀 헤드 포함	약 370 스택을 사용할 수 있습니다.

5. 부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

제조판매업자 및 제조자의 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/>