

금기 · 금지사항

1. 적용 대상(환자)

(1) 운동부하 심전도 검사는 검사에 참석한 의사가 부적합하다고 판단한 피검자에게는 시행하지 않는다. 검사로 인해 잠재적 또는 명백한 심혈관계 질환 또는 합병된 다른 장기 질환이 악화될 수 있는 경우, 검사는 금기입니다.

2. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내 사용
- (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용됨.
- (3) 자기공명영상진단장치(MR 장비)

형상 · 구조 및 원리 등

1. 품목 개요

본 장치는 심장의 활동에 따라 발생하는 미세한 기전력을 전극을 통해 유도하고, 사지 유도, 흉부 유도 등 순차적 유도를 선택하여 이를 증폭한 심전도 데이터를 수집, 측정, 분석하여 액정 디스플레이를 통해 표시하고, 기록기를 통해 기록 및 저장할 수 있는 심전도계입니다.

심전도 데이터 및 분석 소견 등은 메모리나 SD 메모리 카드에 저장/읽기가 가능하며, 유선 LAN 또는 무선 LAN 컨버터(액세서리)를 사용하여 다른 심전도계 등으로 전송할 수 있습니다. 또한, 본 장치는 통신 기능을 통해 피검자 정보, 심전도 파일 등을 수신할 수 있습니다.

본 장치는 AC 전원 또는 배터리로 구동되며, 액정 디스플레이가 있습니다.

분석 기능은 2011년 11월 25일 제조판매 인증을 받은 심전도계 ECG-2500 시리즈와 동일한 분석 로직을 사용하고 있습니다.

분석 유무에 따라 다음과 같은 기종이 있습니다.

ECG-2450 분석 있음

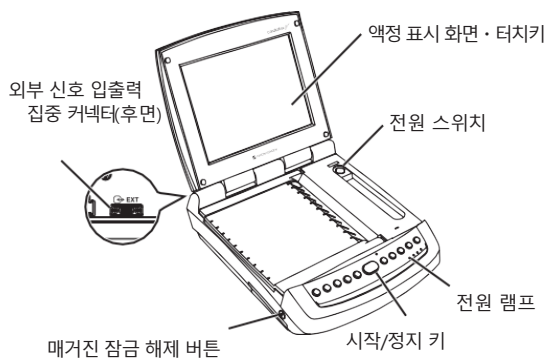
ECG-2460 분석 없음

2. 구성

명 칭		개 수
(1)	심전도계 본체 ECG-2450 또는 ECG-2460	1
(2)	입력상자(①, ②, ③ 중 하나) ① 입력박스 JD-211D, ② 입력박스 JD-213D, ③ 모니터 유도 코드용 입력 박스 JD-214E	선택
(3)	액세서리	세트

비고: 구성품 및 액세서리는 단품으로 판매될 수 있습니다.

3. 모양



4. 작동 원리

생체의 사지 및 흉부에서 심전도 전극에 의해 유도된 심전도 신호는 본 장치의 입력 박스에 내장된 심전도 증폭기에 의해 증폭된 후 아날로그/디지털로 변환되고, 입력 박스에 내장된 마이크로컴퓨터에 의해 교류 장애를 제거한 후 본체에 디지털로 전송됩니다.

본체에 내장된 마이크로컴퓨터에 의해 근전도 및 기선 동요 등을 제거하기 위한 필터 처리를 거쳐 액정 디스플레이에 표시됩니다.

이어 심전도 분석 처리는 흐름도와 같이 먼저 파형을 측정하고 패턴 분류를 한 후, 분석 기준에 따라 각종 소견으로 분류합니다. 분석 기준은 일본심장관리연구협회의에서 개정한 미네소타 코드를 기반으로 한 심전도 판별 기준을 기반으로 합니다(분석은 ECG-2450만 가능).

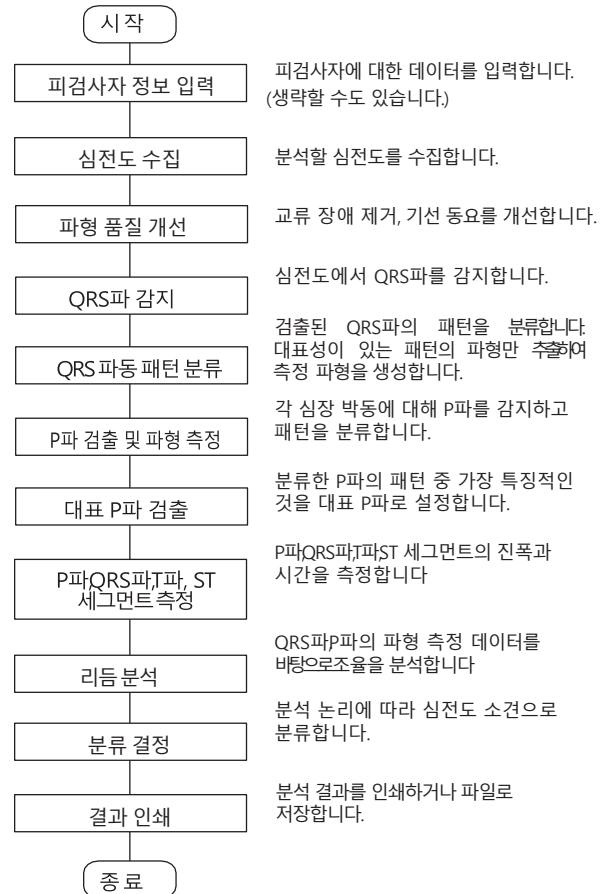
유도 18유도는 표준 12유도로부터 계산하여 기록합니다.

표준 12유도 외에 카브레라 유도를 표시하고 기록할 수 있습니다.

카브레라 유도는 표준 12유도의 aVR을 벡터 반전시킨 후 유도의 표시 순서를 바꾼 것입니다.

처리 후 심전도 데이터 측정값 및 심전도 소견 등은 심전도 파일로 본체 내 메모리 또는 메모리 카드(액세서리)에 저장할 수 있으며, 네트워크를 통해 다른 기기로 전송할 수 있습니다. 또한, 본 장치는 통신 기능을 통해 피검자 정보, 심전도 파일 등을 수신할 수 있으며, 액정 디스플레이 표시 및 기록지에 기록할 수 있습니다.

분석 처리 흐름도



사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 심전도 검사에서 심전도 데이터를 수집, 측정, 분석, 액정 디스플레이를 통한 표시, 기록기를 통한 기록 및 저장 등을 수행하는 심전도 검사기입니다(분석은 ECG-2450만 가능)

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 준비

- 1) 전원 코드 연결
액세서리의 전원 코드를 콘센트에 연결합니다.
- 2) 기록지 세트
인쇄면을 위로 향하게 하여 기록지를 놓습니다.
- 3) 전극 리드선과 입력 박스 연결
전극 리드선을 연결합니다.
- 4) 입력 박스와 심전도 본체 연결
입력 박스와 심전도 본체를 통신 케이블로 연결합니다.
- 5) 전원 켜기
전원 스위치를 누르면 전원 램프가 켜지고 작동 상태가 됩니다.
- 6) 전극 장착
피검자의 사지와 가슴에 전극을 부착합니다.
 - ① 전극 부착 부위의 피부 전처리를 합니다.
 - ② 전극의 접촉면에 심전도용 페이스트(카디오 크림)를 얇게 도포합니다.
 - ③ 사지 전극과 흉부 전극을 전극 부착 부위에 부착합니다.

(2) 측정

- 1) 피검사자 정보 입력
피검사자 정보를 입력합니다.
- 2) 측정 및 기록
 - ① 안정 시 심전도(표준 12유도/15유도, 카브레라 유도)
수집 중인 심전도를 확인한 후 시작/정지 키를 누릅니다.
리듬 확인 화면에서 수집한 심전도의 임의의 부분을 선택하여 측정 및 분석 등을 할 수 있습니다(롱 메모리 기능) ECG-2450은 자동 분석도 가능합니다.
기록 방법에는 자동 기록과 수동 기록이 있습니다.
 - ② 부하 후 기록(표준 12유도)
로드 후 시스템 세트에서 설정한 임의의 시간에 자동으로 파형 수집을 시작합니다.
ECG-2450은 안정시 심전도 분석 결과가 있으면 부하 후 심전도 분석 결과와 비교하여 소견을 출력합니다.
 - ③ 심전도 파일
처리 후 심전도 데이터, 측정값, 피검사자 정보, 심전도 분석 소견 등은 심전도 파일로 본체 내 메모리 또는 SD 메모리카드(옵션)에 저장합니다.
저장된 심전도 파일은 심전도 본체 액정 화면에 심전도, 심박수, 피검사자 정보, 분석 소견을 표시하고 기록기에 기록합니다.
 - ④ XYZ 유도
수집 중인 심전도를 확인한 후 시작/정지 키를 누릅니다.
파형 기록을 수행합니다.
기록 방법에는 자동 기록과 수동 기록이 있습니다.
 - ⑤ 마스터 스텝 검사
마스터 스텝 검사를 시작하면 화면에 검사 상태를 표시하는 동시에 스텝 속도에 따라 심전계가 리듬을 타며 리듬음을 발생시킵니다.
마스터대(KS-102D)와 연결할 수 있습니다.
 - ⑥ 운동 부하 소프트웨어
운동 부하 중 심전도의 시간적 변화를 관찰하는 프로그램입니다.
운동 부하 장치와 자동 혈압계를 제어할 수도 있습니다.
검사 데이터는 메모리 카드 등에 저장하거나 외부 기기로 전송할 수도 있습니다.
화면에는 일반적인 표시 외에 경과 시간 등을 표시합니다.

3) 유도18 유도 계산

표준 12유도로 계산하여 기록합니다.

4) 통신 기능

심전도 데이터 및 분석 소견 등은 네트워크를 통해 다른 심전계 등으로 전송이 가능합니다. 또한 본 장치는 통신 기능을 통해 피검사자 정보, 심전도 파일 등 다른 심전계 등으로부터 수신 가능합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 본 기기의 검사 결과만으로 진단하지 마십시오. 진단은 의사가 본 장치의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상, 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 2) 전극 리드의 팁 끝은 전극 외에 다른 곳에 연결하지 마십시오. 또한 연결되지 않은 팁 끝 및 장착되지 않은 전극이 침대의 금속 부분이나 다른 전도성 물질에 닿지 않도록 하십시오. 등전위가 아닌 것을 만지면 피검사자(환자)가 감전될 수 있습니다. 또한 파형에 노이즈가 혼입되어 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 3) 심전계를 액정 디스플레이를 잡고 움직이지 마십시오. 무리한 힘을 가하면 파손되어 예상치 못한 부상을 입을 수 있습니다.
- 4) 검사 데이터 분실 및 데이터 오류를 방지하기 위해 피검사자 정보를 정확하게 입력해 주십시오. 특히 검사 데이터를 전자 저장으로만 관리하는 경우 반드시 입력해 주십시오.
- 5) 기록기의 커터 부분에 손을 다치지 않도록 주의하십시오. 기록지는 사용 설명서의 지시에 따라 기록지를 설정하십시오.
- 6) 피부가 예민한 피검자(환자) 또는 염증 부위에는 피부 전처리를 하지 마십시오. 또한 염증이 있는 부위에 전극을 부착하는 것은 가급적 피해야 합니다.
- 7) 피부 전처리를 할 때 피부를 너무 세게 문지르지 마십시오. 염증을 유발할 수 있습니다.
- 8) 피부에 발진, 가려움증, 발진 등의 증상이 나타나면 즉시 스킨케어 사용을 중단하고 씻어내야 합니다.
- 9) 유지보수(정소, 소독 등)를 할 때는 장치의 전원을 끄고 전원 플러그를 콘센트에서 뽑아야 합니다. 감전이나 오작동의 원인이 될 수 있습니다.
- 10) 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

(2) 설치 시 주의사항

- 1) 전원 코드는 부속된 3핀 플러그가 있는 전원 코드를 사용하고, 보호 접지된 3핀 콘센트에 연결해야 합니다. 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 위의 연결이 불가능한 경우, 배터리로 작동하여 사용하십시오.
- 2) 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 연결하여 사용하십시오. 지정되지 않은 기기를 연결하면 누설 전류로 인해 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 3) 본 장치의 전원 코드는 반드시 벽면 콘센트에 연결해야 하며 전원 공급을 위한 연장 코드나 추가 멀티탭을 사용하지 마십시오. 보호 접지의 임피던스가 증가하여 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 4) 멀티탭을 바닥에 두지 마십시오. 먼지나 액체의 침투로 인해 장비가 고장날 수 있을 뿐만 아니라 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 5) 전원 연결은 다음과 같이 하십시오.
 - ① 분리형 변압기에 연결해야 하는 비의료용 전기기기는 전용 분리형 변압기가 있는 멀티탭(절연 변압기)에 연결해야 하며, 벽면 콘센트나 분리형 변압기가 없는 멀티탭에 연결하여 사용하지 마십시오.
 - ② 당사에서 지정한 외부기기에서 사용하는 멀티탭에 지정 외의 전기기기를 연결하여 사용하지 마십시오.
 - ③ 연장 코드나 지정되지 않은 추가 멀티탭을 사용하지 마십시오.
지정되지 않은 연결을 하면 누설 전류가 증가하여 피검사자(환자) 및

조작자가 감전될 수 있습니다.

- 6) 배터리 작동 시에도 심전계에 연결된 외부 기기의 누설 전류가 많으면 피검사자 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 심전계를 접지하거나 연결되는 기기의 전원은 지정된 절연 변압기를 통해 공급해야 합니다.

- 7) 기기를 연결하거나 분리할 때는 반드시 전원을 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 뽑은 상태에서 연결하거나 분리하십시오. 전원이 켜진 상태나 전원 코드가 연결된 상태에서 기기를 연결하거나 분리하면 감전될 수 있습니다.

(3) 심전도 판독에 대한 주의 사항

- 1) 25Hz 고주파 필터는 파형에 따라 P파, QRS파의 왜곡이 커질 수 있으므로 심전도를 판독할 때 주의해야 하며, 25Hz 고주파 필터는 기존의 펜으로 쓴 필터에 가까운 형태의 필터입니다.

(4) 심전도 자동 분석에 대한 주의 사항

- 1) 자동 분석 결과를 포함한 심전도 기록은 의사가 확인 (오버리딩)하고 의사가 서명 (사인)해야만 진단으로서의 의미를 갖게 됩니다. 심전도 자동 분석은 은수집된 심전도 데이터만을 분석 대상으로 하며, 피검자의 모든 상태를 반영하지 않습니다. 또한 자동 분석 결과는 의사의 판단과 일치하지 않을 수 있습니다. 진단은 자동 분석 결과 외에도 임상 소견, 다른 검사 결과 등을 종합적으로 고려하여 의사가 종합적으로 판단해야 합니다.
- 2) 사지 유도의 전극 위치에 따라 파형은 변화합니다. 모니터 유도 코드용 입력 박스를 사용하여 ML 유도로 심전도를 측정한 경우, 자동분석 결과는 참고용으로만 사용하시기 바랍니다.

(5) 배터리 정보

- 1) 배터리에 다음과 같은 행위를 하지 마십시오. 누액, 발열, 파열, 발화의 원인이 될 수 있습니다.
 - ① +단자와 -단자를 단락시킨다.
 - ② 불에 넣거나 가열
 - ③ 강한 충격을 주거나 변형시키는 것
 - ④ 지정 외의 장비에 사용
 - ⑤ 전용 충전기가 아닌 다른 충전기로 충전
 - ⑥ 배터리의 극성을 반대로 연결
 - ⑦ 환자의 손이 닿을 수 있는 곳에 두기
- 2) 파손 등으로 배터리에서 누출된 액체가 눈이나 입에 들어갔을 경우, 피부에 묻었을 경우 문지르지 말고 깨끗한 물로 씻은 후 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 3) 다음 사항은 배터리 발열, 누액의 원인이 될 수 있습니다.
 - ① 장기간(약 2년) 방치
 - ② 물이나 바닷물에 담그거나 적신다.
- 4) 배터리 팩을 직사광선이 강한 곳, 뜨거운 햇볕이 내리쬐는 차안, 스토브 앞 등 고온의 장소에 사용하거나 방치하지 마십시오. 배터리 팩이 누출될 수 있습니다. 또한 배터리 팩의 성능 및 수명을 저하시킬 수 있습니다.

(6) 액세서리 관련 주의 사항

- 1) 환자 근처에 두지 마십시오. 오남용 등의 사고로 이어질 수 있습니다.
- 2) 당사 지정 제품을 사용하십시오. 지정 외의 기록지나 전극을 사용하면 심전도가 제대로 기록되지 않거나 기기의 성능이 저하될 수 있습니다.

(7) 네트워크 관련 주의 사항

- 1) 본 장치를 네트워크에 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 방법으로 연결해 주십시오. 지정되지 않은 방법으로 연결하면 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 연결 방법에 대한 자세한 내용은 당사 영업사원에게 문의해 주십시오.
- 2) 프린터 및 허브를 포함한 네트워크 연결 장비는 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자 환경에 설치하면 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한, 설치 작업은 당사 영업사원과 상담해 주십시오.
- 3) 무선랜을 사용하여 네트워크를 구성할 경우, CCU 등 불필요한 전파 관련 지침에 의해 사용이 제한된 장소나 다른 의료기기 근처에서는 사용하지 마십시오. 다른 의료기기가 오작동할 수 있습니다.
- 4) 네트워크 케이블은 피복 등이 손상되지 않은 것을 사용해야 합니다. 손상된 부분을 만지면 피검사자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 5) 본 장치와 네트워크 연결을 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 중단을 초래할 수 있습니다.
- 6) 무선랜에 연결할 때는 당사 권장 제품을 사용해 주십시오. 권장하지 않는 장비를 사용하면 검사 결과가 제대로 전송되지 않을 수 있습니다.
- 7) 검사결과를 진료기록 전자저장시스템에 저장할 때는 법령 등의 요건을 충족할 수 있는 시스템을 선택해야 합니다.

(8) 마스터 스텝에 대한 주의 사항

- 1) 피검자에게 주는 부하량(1/4 싱글, 1/2 싱글, 싱글, 더블, 트리플)은 반드시 의사의 지시에 따라야 합니다.
- 2) 마스터 스텝표에 따라 계산된 트립 횟수를 변경하거나 표에 없는 트립 횟수를 입력할 경우 반드시 의사의 지시를 받아야 합니다.
- 3) 마스터대 주변은 충분한 공간을 확보해야 합니다. 피검자가 넘어지는 등의 사고가 발생할 경우 예기치 못한 사고로 이어질 수 있습니다.
- 4) 단방향 마스터대는 표준 마스터대와는 하중이 다르므로 주의해야 합니다.
- 5) 검사 시에는 검사가 마스터대 옆에 서서, 접을 때 돌아가는 방향이 반대로 돌아가도록 지도해 주십시오. 마스터대 승강 시 피검사자가 같은 방향으로만 회전하면 어지럼증을 일으켜 넘어질 수 있습니다.

(9) 거치대 관련 주의 사항

- 1) 받침대는 본 장치에서 지정한 제품을 사용하십시오. 지정되지 않은 받침대를 사용하면 넘어지거나 떨어져 부상을 입을 수 있습니다.
- 2) 거치대 조립 및 심전계의 고정은 본 설명서에 명시된 대로 확실하게 고정하십시오. 고정이 불충분할 경우 낙하 등으로 부상을 입을 수 있습니다.
- 3) 심전계를 장착할 때는 손가락이 끼지 않도록 주의해야 한다.
- 4) 이동 시에는 캐스터의 스톱퍼를 해제해 주십시오. 캐스터의 스톱퍼를 끼운 채로 이동하면 넘어질 수 있습니다.
- 5) 이동 시에는 손잡이를 잡고 이동해 주십시오. 특히 액정 디스플레이를 들고 이동하면 넘어지거나 파손되어 예상치 못한 부상을 입을 수 있습니다.
- 6) 코드 행거를 장착하고 이동할 때는 코드 행거를 접고 고정 나사를 단단히 조여 주변 물체에 부딪히지 않도록 주의해야 합니다.
- 7) 받침대를 사용할 때는 다음 사항에 주의해야 합니다. 넘어지거나 떨어질 수 있습니다.
 - ① 가대 위에 올라타지 마세요.
 - ② 가대 손잡이에 기대거나 체중을 실지 않도록 주의한다.
 - ③ 평평하고 경사가 없는 곳에서 사용하십시오.
 - ④ 사용 시 부주의하게 움직이지 않도록 캐스터를 잠그고 사용해야 합니다.
- 8) 연결 코드는 사용 설명서의 지시에 따라 거치대에 포함된 케이블 바인더로 정리해 주십시오. 코드가 흩어져 있으면 코드가 걸리기 쉬워 커넥터가 파손되거나 거치대가 넘어질 수 있습니다.
- 9) 받침대는 주기적으로 캐스터, 손잡이, 프레임 및 심전계를 고정하는 나사 등이 느슨해지지 않았는지 확인하십시오. 넘어지거나 떨어질 수 있습니다.

(10) 운동부하 심전도 프로그램 QP-246D에 대한 주의 사항

1) 일반적인 주의 사항

- ① 운동부하 심전도 검사는 전문지식을 갖추고 제대로 훈련된 의료인이 실시해야 한다. 또한 검사에는 반드시 의사가 입회해야 한다. 부하 검사 중에는 항상 피검자의 반응에 주의를 기울여야 한다. 피검자의 급격한 변화를 놓칠 수 있습니다. 또한 만일의 사태에 대비하여 응급처치를 할 수 있는 장비를 준비해야 합니다.
- ② 부하 장치를 움직이기 전에 반드시 주변을 확인하고 피검사자에게 알려준 후 시작하십시오. 속도, 경사도, 부하량 변경, 정지 시에도 주변을 확인하고 사전에 피검사자에게 장비의 동작에 대해 알려주십시오.
- ③ 기기 주변에 케이블 등을 함부로 두지 마십시오. 부하 장치에 얹히거나 피검자의 발에 걸리는 등 예기치 못한 트러블로 피검자가 부상을 입을 수 있습니다.
- ④ 부하 장치가 제어할 수 없거나 작동이 불안정한 경우, 비상 정지 조작을 하고(러닝머신의 경우) 피검사자에게 부하 장치에서 내리도록 지시하고 부하 시험을 중단하십시오.

2) 심전도 측정 시 주의사항

- ① ST 레벨 측정 방법을 상대값으로 설정한 경우, 파형 모니터링에 충분한 주의를 기울여 검사해 주십시오. 상대값으로 설정하면 모든 ST 레벨은 도미넌트 파형의 ST 레벨과의 차이로 인쇄되므로 실제 ST 레벨과 크게 다를 수 있습니다. 단, 도미넌트 파형의 ST 레벨은 절대값입니다.

3) 에르고미터 관련 주의사항

- ① 에르고미터를 잘 제어할 수 없는 경우, 즉시 피검사자에게 노를 젓는 것을 중단하도록 지시하십시오.
- ② 탑승하기 전에 핸들과 안장이 단단히 고정되어 있는지 손으로 확인해야 한다. 단단히 고정되어 있지 않으면 운전 중 핸들이나 안장이 움직여 피검자가 넘어질 수 있습니다.
- ③ 에르고미터 측의 조작에 대하여
심전계를 연결한 상태에서는 검사(부하 테스트)에 필요한 조작 외에는 하지 마십시오. 에르고미터가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

4) 러닝머신 관련 주의 사항

- ① 피검사자 및 조작자는 손, 머리카락, 장신구류, 의복 등을 러닝머신의 움직이는 부분에 가까이 두지 마십시오. 끼이면 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
- ② 비상 정지 조작은 긴급한 경우를 제외하고는 하지 마십시오. 비상 정지 버튼이 작동하면 러닝머신(주행 벨트)이 급정지합니다. 주행 중 무리하게 조작하면 피검자가 넘어질 수 있습니다.
- ③ 트레드밀을 제어할 수 없거나 작동이 불안정한 경우, 즉시 비상 정지 조작을 하여 부하 테스트를 중단하십시오.
- ④ 피검자가 러닝머신에 올라타기 전에 난간이 단단히 고정되어 있는지 손으로 확인한다. 단단히 고정되어 있지 않으면 운전 중 난간이 움직여 피검자가 넘어질 수 있습니다.
- ⑤ 러닝머신 설치 시 피검자의 안전 확보를 위해 충분한 공간을 확보하여 이상 발생 시 즉시 대처할 수 있도록 한다. 특히 장치를 다수 배치할 경우, 장치 간 거리를 충분히 확보해야 한다. (1m 이상)으로 간주해 주세요.
- ⑥ 러닝머신 승하차는 벨트가 정지한 상태에서 하차해야 합니다. 피검자가 넘어질 수 있습니다. 또한, 필요한 경우 피검자가 안전하게 승하차할 수 있도록 도와주십시오.
- ⑦ 전원을 켜거나 끌 때는 반드시 주행 벨트 위에 사람이 타고 있지 않은지 확인하십시오.
- ⑧ 주행 벨트 위에 물건을 올려놓지 마십시오. 또한, 난간에 코드나 수건 등 주행 벨트에 걸리기 쉬운 물건을 걸거나 러닝머신 주변에 접근하지 않도록 주의해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 고압 산소 환자 치료 장비	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
2) 가연성 마취 가스 및 고농도 산소 환경에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
3) 자기공명영상진단기기 (MR 장비)	사용금지	MR 장비에 흡착, 고장 파손 및 화상 등을 일으킬 수 있습니다. 있다

(2) 병용주의(병용 시 주의할 점)

1) 제세동기

- 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극과 약물을 제거해야 한다. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 제세동 효과가 감소합니다. 또한 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류에 접촉하지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.
- 전극 리드는 반드시 당사 지정 제품을 사용하십시오. 지정 외 전극 리드를 사용하면 제세동기와 병용 시 방전 에너지에 의해 전극 장착부에 화상을 입거나 기기가 고장날 수 있습니다.
- 외부 신호 입출력 집중 커넥터의 신호 출력은 내부 신호 처리로 인해 실시간보다 시간 지연이 발생하므로 제세동기의 동기 신호로 사용할 수 없습니다.

2) 전기수술기(전기 메스)

- 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.

3) 주변기기

- 여러 대의 ME 기기를 병용할 때는 기기 간 전위차가 발생하지 않도록 등전위 연결을 해야 합니다. 기기 사이에 전위차가 조금이라도 있으면 피검자(환자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 외부 신호 입출력 집중 커넥터의 신호 출력은 내부 신호 처리로 인해 실제 시간보다 시간 지연이 있습니다. 출력 신호를 다른 기기의 동기 신호로 사용할 때는 반드시 시간 지연의 영향을 계산하여 사용해야 합니다.

보관방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명

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

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소·소독

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

(1) 일상 점검

1) 전원을 켜기 전

점검 항목	점검 시기
① 전극 리드선 등 부속품이 있습니까?	업무 시작 시
② 흡착 전극의 고무에 균열이 있는지 여부	
③ 패스트 클립의 스프링 강도는 충분한가?	
④ 청소 및 소독된 전극류가 준비되어 있는가? 충분히 건조한지	
⑤ 디스포 전극은 충분한 양이 있습니까?	
⑥ 패이스트와 기록지는 충분한 양인가?	
⑦ 전원 코드가 제대로 연결되어 있는가?	
⑧ 외부 기기와 안정적으로 연결되는지	
⑨ 전극 리드가 확실하게 연결되어 있습니까?	
⑩ 전극 리드선 커넥터의 유도명 표시 및 입력 박스 표시의 연결 대상 커넥터의 유도명 표시가 있는가?	
⑪ 신규, 이종 전극을 혼용하지 않았는가?	
⑫ 기록지가 올바르게 설정되어 있는가?	
⑭ 배터리가 방전되지는 않았는지	
⑮ 각 부위에 흠집이나 얼룩 등이 없는지	
⑯ 조작 패널에 벗겨짐이나 파손이 없는지 확인합니다.	
⑰ 스위치에 균열이 있는지 여부	
⑱ 전원 코드의 손상 여부	

점검 항목	점검 시기
⑲ 전극 리드선 등이 끊어지지 않는가?	업무 시작 시
⑳ 전극이 더럽거나 손상되지는 않았는가?	
㉑ 장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	
㉒ 코드 행거가 덜렁거리지 않나요?	

2) 전원 켜기 및 작동

점검 항목	점검 시기
① 전원 램프가 정상적으로 점등되는지	전원 켜기
② 액정 디스플레이가 정상적으로 점등되는가?	
③ 발화, 연기, 이취는 없는가?	
④ 장치에 닿았을 때 감전되거나 비정상적인 발열 등이 발생할 수 있습니다. 없는지	
⑤ 화면에 오류가 표시되지 않는지 확인	
⑥ 화면에 시간 표시가 제대로 되어 있는가?	
⑦ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미쳐서 없는지	작동 중
⑧ 화면 표시가 정상인가 (밝기, 왜곡 및 색상 이상이 없는가?)	
⑨ 램프 표시가 정상인가?	
⑩ 조작 패널의 스위치와 화면의 터치 키는 정상적으로 작동할 수 있는가	
⑪ 설정 내용은 정상인가?	
⑫ 증폭기 감도는 정상인가? 파형에 노이즈가 혼입되어 있습니까?	
⑬ 작동 중 오류 표시 및 이상 동작이 발생하지 않는지 여부	
⑭ 기록지 출력 시 사형성 여부	
⑮ 기록 인쇄 시 흐릿함이나 도트 누락이 없는지 확인합니다.	
⑯ 검사 데이터 저장, 불러오기, 송수신은 정상적으로 동작합니다. 할 것인가	
⑰ 외부에 연결한 장비의 작동은 정상인가?	

3) 근무 종료 시

점검 항목	점검 시기
① 필요한 데이터를 SD 메모리 카드에 저장했는지 여부 외부 서버로 전송했는지	전원 끄기 전
② 사용 중 이상이 발생하지 않았는지 여부	전원 끄기 후
③ 외관상 얼룩, 흠집, 파손이 없는지 확인한다.	
④ 장비의 전원을 끈는지	
⑤ 전극류 세척을 했는가	
⑥ 장비가 젖은 경우, 물기를 닦아내고 충분히 건조시켰나	
⑦ 액세서리 등 사용 후 정리를 했는가	
⑧ 기록지 등 소모품의 잔량이 부족하지 않음	
⑨ 열전사 헤드가 더러워지지 않았는가?	
⑩ 배터리가 충전되어 있는가?	
⑪ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은지	
⑫ 장비의 보관 상태가 적절한가?	

(2) 정기점검

점검 항목		점검 시기
①	장비 외관에 균열, 균열 등 파손이 없는지 확인합니다.	연 2회
②	외관에서 확인할 수 있는 나사가 느슨하지 않은지	
③	액정표시장치가 원활하게 동작하는가? 또 이상음이 아닌지	
④	매거진 잠금 해제 버튼으로 매거진이 부드럽게 열리나요? 매거진을 닫으면 잠기고 이상한 소리가 나진 않는지?	
⑤	각 부위가 약액으로 오염되었는지 여부	
⑥	표시 라벨의 내용을 읽을 수 있는가	
⑦	입력 박스, 전극 리드선, 통신 케이블에 균열이나 균열이 발생하거나 흠집 등이 없는지	
⑧	배터리 팩은 사용 개시 후 1년 이상 경과한 후 없는지	
⑨	연결한 옵션 장비의 외관에 균열이 생기면 어떤 파손이 있는지	
⑩	거치대 사용 시 덜컹거림은 없는지 캐스터가 부드럽게 움직이는가? 잠금 장치가 부드러운가?	
⑪	코드 행거 사용 시 덜컹거림은 없는지 잠금 장치가 부드러운가?	
⑫	전원 코드에 이상이 없는지	
⑬	보호 접지선이 끊어졌는지 여부	
⑭	전원을 켤 때 이상은 없는지	
⑮	날짜, 시간은 정확한가?	
⑯	터치패널은 정상적으로 작동합니까?	
⑰	디스플레이 표시가 정상인가?	
⑱	LED 표시가 정상입니까?	
⑲	조작 패널의 스위치 키가 정상적으로 작동합니까?	
⑳	소리 발생은 정상인가?	
㉑	심전도 표시가 정상인가?	
㉒	전극 리드선의 파손 여부	
㉓	기록 품질은 정상인가?	
㉔	용지 감지 센서가 정상적으로 작동하는지	
㉕	메모리는 정상인가?	
㉖	SD 메모리 카드가 정상적으로 작동합니까?	
㉗	키보드, 숫자 키패드가 정상적으로 작동하는지	
㉘	마그네틱 카드 리더기는 정상적으로 작동합니까?	
㉙	바코드 리더기는 정상적으로 작동합니까?	
㉚	직렬 통신이 정상적으로 가능한가?	
㉛	네트워크 연결 상태는 정상인가?	
㉜	외부 신호 입출력이 정상적으로 가능한지	

3. 업체별 유지보수 점검 사항

"사용자에 의한 보수점검 사항"의 「(2)정기점검」과 동일합니다.

4. 부작용보고 관련 문의처

한국의료기기 안전정보원(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/>