

금지·금지사항

1. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].
- (1) 고압산소 환자 치료 장치 내에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
- (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 또는 폭발, 화재를 일으킬 수 있음.

형상·구조 및 원리 등**1. 개요**

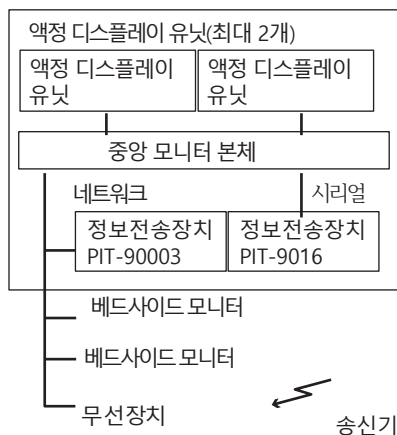
본 장치는 여러 환자를 동시에 간호하기 위해 간호사 스테이션 등 환자 환경 외부에 설치하여 환자의 생체 정보를 집중 모니터링하는 장치입니다. 본 장치는 중앙 모니터 본체와 디스플레이로 구성됩니다. 시스템 구성은 여러 개의 베드사이드 모니터에서 측정된 생체정보를 집중 모니터링하는 시스템 외, 송신기와 무선 유닛을 이용해 측정된 생체정보를 무선으로 모니터링하는 시스템을 이용하여 측정된 생체정보를 무선으로 모니터링하는 시스템, 또는 이 두 가지가 혼합된 시스템 구성이 가능합니다.

중앙 모니터와 다른 장비와의 통신은 네트워크를 통해 각 장비와 통신합니다.

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

2. 시스템 구성 예시

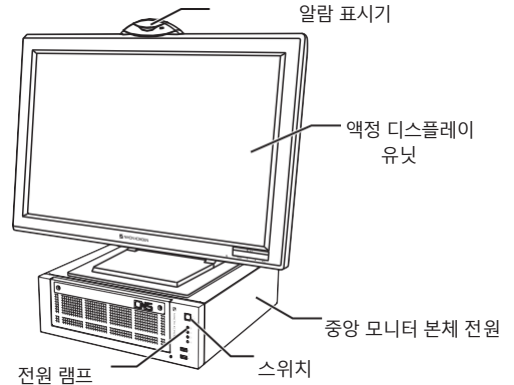
본 장치는 다음과 같은 시스템 구성으로 사용됩니다.

**3. 구성**

명 칭		개 수
1)	중앙 모니터 본체 PU-621R	1
2)	액정 디스플레이 유닛 VL-611R	선택
3)	알람 표시기 2.5M YL-611P	선택
4)	알람 표시기 5M YL-612P	선택
5)	레코더 유닛 WS-960P	선택
6)	WS-960P 전원 공급 장치 SC-611R 키트	선택
7)	정보 전송 장치 PIT-9016	선택
8)	정보 전송 장치 PIT-90003	선택

※장비의 부속품에 대해서는 사용설명서의 부속품·옵션」 항목을 참조해 주십시오.

※구성품 및 액세서리는 단품으로 판매될 수 있습니다.

4. 모양**5. 작동 원리****(1) 중앙 모니터(CNS-6201)**

연결된 베드사이드 모니터 중앙 장치에서 나오는 파형을 화면에 표시하고 각종 수치 데이터를 표시합니다. 측정된 수치 데이터는 장치 내부 메모리에 일정 시간 동안 저장됩니다. 이 수치 데이터를 이용하여 측정값 목록 및 추세 그래프를 작성할 수 있습니다. 수치 데이터 및 각종 파형은 파라미터별 색상으로 표시됩니다.

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

(2) 정보전송장치(PIT-9016)

중앙 모니터에서 발신된 알람 및 파라미터 정보를 시리얼 통신을 통해 본 장치의 PC 유닛에서 수신합니다. 알람 정보를 수신하면 설정된 조건에 따라 PHS로 전송합니다. PHS로의 전송은 SDN 회선을 통해 연결된 병원 내 전화 교환기에 전화 호출을 통해 이루어집니다.

또한, PC 유닛에서는 중앙 모니터와의 연결 상태와 PHS와의 통화 상황 등을 디스플레이에 표시합니다.

(3) 정보전송장치(PIT-90003)

본 장치는 네트워크 통신을 통해 알람 및 파라미터 정보를 본 장치의 PC 유닛에서 수신합니다. 알람 정보를 수신하면 설정된 조건에 따라 PHS로 전송합니다. 또한 PC 유닛에서는 중앙 모니터와의 연결 상태, PHS와의 통화 상태 등을 디스플레이에 표시합니다.

사용 목적 또는 효과**A. 사용 목적**

주로 병원 내 ICU, CCU, 일반병동 등에서 환자의 순환, 호흡에 관한 생체 정보를 베드사이드 모니터, 의료용 텔레미터 또는 무선 중앙 장치에서 수집하여 지속적으로 집중 모니터링하는 장치입니다.

사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 중앙 모니터 및 베드사이드모니터 준비하기

1) 중앙 모니터 본체(PU-621R), 액정 디스플레이 유닛(VL-611R), 알람 인디케이터 2.5M/5M(YL-611P/YL-612P), 레코더 유닛(WS-960P), 그리고 WS-960P 전원 키트(SC-611R)를 설치합니다.

2) 조합하여 사용하는 장비와 네트워크로 연결합니다.

(2) 전원 켜기

준비 완료 후 중앙 모니터 본체의 전원을 켭니다. 전원 램프가 켜지고 그 후 화면이 표시됩니다.

(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) 환자정보입력

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

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

(7) 퇴원정보 입력

환자가 퇴원하면 본 장치의 데이터 삭제(퇴원) 작업을 수행합니다.

(8) 정보전송장치(PIT-9016)

중앙 모니터에서 시리얼로 출력되는 환자 정보 및 각 파라미터의 알람 정보를 모니터링하고, 알람이 발생하면 ISDN 회선을 통해 미리 설정된 번호의 PHS로 음성 메시지를 전송할 수 있습니다.

1) 준비

1. 관리병상 등록

중앙에서 병상 모니터 환자를 중앙에 관리 베드 등록을 해 놓는다.

2. 연결 케이블 설치

중앙 모니터와 본기(시리얼 커넥터)를 시리얼 케이블로 연결하고 SDN 케이블로 PBX(전화교환기)와 연결합니다.

3. 전원 연결

본체 후면의 AC 전원 소켓에 전원 코드를 연결합니다.

2) 조작 방법

준비 완료 후 다시 한번 케이블 연결이 올바른지 확인한 후 전면의 전원 스위치를 켭니다. Windows가 실행되고 화면이 표시됩니다.

3) 화면 표시

화면 표시 인원은 16명, 12명, 10명, 8명, 6명, 4명부터 선택이 가능합니다.

4) 설정

화면 오른쪽 상단의 설정 버튼을 누르고 비밀번호를 입력한다,

① 환자명(자동 또는 수동)

② 환자명 음성 메시지조건 설정(알람 선택)

③ 조건 설정 (알람선택)

④ 조건설정 (음성 메시지)

⑤ 상대방 설정

⑥ 셋업의 수치 읽어주기 기능 설정

이상 ①~⑥을 설정합니다.

5) 알람 기능

① 알람 발생 시 본 기기의 해당 환자 화면 영역에 알람을 표시합니다.

② 알람 레벨을 표시합니다.

- 조건 1의 경우, 조건 1의 칸이 "적색"으로 해당 환자 점등.
- 조건 2의 경우, 조건 2의 칸이 "노란색"으로 해당 환자 점등.
- 조건 3의 경우, 조건 3의 칸이 "노란색"으로 해당 환자 점등.

③ 설정된 PHS 전화번호로 전화가 걸려옵니다.

④ 상대방(PHS)이 전화를 받으면 음성 메시지로 알람 내용을 알려줍니다.

6) 수치 판독 기능

PHS에서 환자 개개인의 등록되어 있는 파라미터의 수치 데이터를 들을 수 있습니다.

(9)정보전송장치(PIT-90003)

네트워크 통신을 통해 환자 정보 및 각 파라미터의 알람 정보를 모니터링하고, 알람이 발생하면 전용회선을 통해 미리 설정된 번호의 PHS로 메시지를 보낼 수 있다.

1) 준비

①관리병상 등록

중앙에서 병상 모니터 환자를 중앙에 관리 병상 등록을 해둔다.

②연결 케이블 설치

본 기기를 네트워크에 연결합니다.

③전원 연결

본체 후면의 AC 전원 소켓에 전원 코드를 연결합니다.

2) 조작 방법

준비 완료 후 다시 한번 케이블 연결이 올바른지 확인한 후 전면의 전원 스위치를 켭니다.

Windows가 실행되고 화면이 표시됩니다.

3) 화면 표시

입원 중인 모든 환자를 표시합니다(최대 32명)

4) 알람 기능

PHS 알람이 설정되어 있는 경우, 설정된 상대방(PHS)에게 메시지로 알람 내용을 알려줍니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 사이버 보안 관련 주의 사항

- 1) 본 장치는 안전한 환경 (후생노동성 '의료정보시스템의 안전관리에 관한 지침' 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용해 주십시오.

(2) 설치에 대하여

- 1) 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.
- 2) 연결 케이블은 공중 배선하지 말고 바닥이나 벽을 따라 배선해야 합니다. 케이블이 걸리면 장비가 넘어져 부상을 입을 수 있습니다.
- 3) 본 장치는 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자 환경에 설치하면 환자 및 피검사자 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 4) 스피커 케이블 연결은 확실하게 연결해 주십시오. 케이블이 분리되면 경보음이 발생하지 않습니다.
- 5) 전원은 장비의 소비 전력을 충분히 공급할 수 있는 배전 장치에서 공급해야 합니다. 불안정하거나 공급 능력이 부족하면 정전이나 순간 정전의 원인이 될 수 있습니다.
- 6) 본 장치 사용 중 정전이 발생하면 하드디스크의 손상으로 인해 데이터가 손실될 수 있습니다.

(3) 본체에 대하여

- 1) 송신기에 부착된 채널 명판과 해당 환자의 수신 채널 설정이 일치하는지 확인하십시오. 채널이 일치하지 않으면 다른 환자를 모니터링하게 됩니다.
- 2) 본 장치의 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.
- 3) 전원을 켤 때와 주기적으로 알람 표시등 점등, 황색, 청색, 녹색 및 발생음을 확인하십시오.
- 4) 본 장치 작동 중에는 커넥터 및 커넥터 주변의 케이블을 만지지 마십시오. 정전기로 인한 고장, 오작동의 원인이 됩니다.
- 5) 본 장치에는 당사에서 지정한 프로그램 이외의 프로그램을 설치 및 동작 시키지 마십시오. 본 장치의 정상 작동을 보장할 수 없습니다.
- 6) 본 장치 작동 중에는 USB 메모리나 다른 기기를 넣지 마십시오. 응용 프로그램이나 설치가 자동으로 시작될 경우, 중앙 모니터 본체의 정상 작동을 보장할 수 없습니다.

- 7) 기기 내부까지 물 등의 액체가 들어간 것으로 의심되는 경우, 사용을 중지하거나 점검을 중단하고 당사 영업사원에게 연락해 주십시오. 분해 후 세척 건조 후 안전, 기능, 성능 테스트를 실시해야 합니다.

- 8) 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.

- 9) 무선 중앙 장치에 수용된 수신기 수(최대 8명)를 초과하여 환자를 모니터링하지 마십시오. 수신 채널을 전환하여 수신기 수를 초과하는 환자를 모니터링할 경우, 개인 데이터가 혼재될 수 있습니다. 또한 수신 채널에 설정된 환자만 모니터링되므로 설정하지 않은 환자의 상태가 급변하는 경우 환자의 상태(정보)를 알 수 없습니다.

- 10) 본 장치의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 의사는 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후임상 증상 및 기타 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단하여 본 기기의 정보에 근거한 임상적 판단을 내려야 합니다.

- 11) 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 상태환자 상태본 장치의 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.

- 12) 듀얼 디스플레이로 모니터링하는 경우, 한쪽 디스플레이의 전원을 끄지 마십시오. 일부 관리병상을 모니터링할 수 없습니다.

- 13) 스피커 케이블이 연결된 디스플레이의 전원을 끄지 마십시오. 경보음이 발생하지 않습니다.

- 14) 송신기의 채널 관리 및 변경은 무선 채널 관리자(총괄 관리자)의 책임 하에 이루어져야 합니다. 잘못된 조작은 환자 오인 등 심각한 사고를 유발할 수 있습니다.

- 15) 총괄 관리자는 반드시 다음을 수행해야 합니다.

채널 배치를 관리하기 위해 여러 개의 구역을 설정할 때는 구역별로 색상으로 구분하여 구역 라벨을 송신기에 부착해 주십시오.

같은 구역 내에서는 같은 색상의 구역 라벨이 부착된 송신기를 사용해 주십시오. 다른 색을 사용하면 혼신을 일으킬 수 있습니다.

시설 내 사용 중인 모든 채널을 파악하여 채널 변경으로 인한 혼신 등의 발생을 방지해야 합니다.

채널 변경 후 수신 모니터 측에서 변경된 송신기의 정보 및 데이터를 안정적으로 수신할 수 있는지 확인합니다.

채널 변경을 할 경우 송신기의 채널 명판을 교체해 주십시오. 또한 필요에 따라 구역 라벨도 교체해 주십시오.

(4) 알람에 대하여

- 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) 본 장치의 알람만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 알람이 꺼져 있거나 알람 중요도 우선순위가 낮게 설정된 경우, 환자의 상태 변화를 알아차리지 못할 수 있습니다.

- 3) 경보가 발생하면 먼저 환자의 상태를 확인하고 안전을 확보하십시오. 발생한 알람에 따라 적절한 조치(첨부 문서 참조)를 취하여 알람의 원인을 제거하십시오. 알람 설정에 문제가 있는 경우 적절한 알람 설정을 수행하십시오.

- 4) 동일 시설 내에서 여러 대의 ME 장비를 사용하는 경우 각 장비의 알람 설정 (알람 마스터)을 통일해 주십시오. 초기값이 다를 경우, 초기화 시 각 기기마다 설정값이 달라져 적절한 알람 관리를 할 수 없습니다. 예를 들어 시설 내를 구역으로 나누어 구역마다 다른 초기값으로 운용하는 경우 등은 초기값이 다르다는 것을 충분히 이해한 후 시설 내에서 적절한 알람 관리를 하시기 바랍니다.
 - 5) 새로운 환자 모니터링을 시작할 때 반드시 알람 설정 내용을 확인하시기 바랍니다. 또한, 모니터링 중에도 필요에 따라 설정 내용을 확인하고 환자의 상태에 따라 적절한 알람 설정을 해야 합니다. 무선식 중앙 장치를 통해 모니터링하는 경우, 알람 설정값은 '퇴원' 또는 데이터 및 지우기 수신채널 변경 시 데이터 지우기 '조작' 시 알람 마스터 1의 설정이 됩니다.
 - 6) 송신기에서 알람 중단 조작을 하면 모든 알람이 발생하지 않으므로 육안으로 환자의 상태를 자주 확인해야 합니다.
 - 7) 모니터 미연결 알람을 OFF로 설정하면 모니터 미연결 알람이 발생하지 않으므로, OFF로 설정 시 주의하시기 바랍니다.
 - 8) 모니터 미연결 알람이 확인 모드인 경우, 모니터 미연결 알람 발생 중 알람이 해제되면 모니터 미연결 상태가 지속되더라도 모니터 미연결 알람이 발생하지 않습니다. 확인 모드인 경우, 충분히 주의하시기 바랍니다.
 - 9) 부정맥분석이 'Off'로 설정되어 있으면 알람 기능이 'On'으로 설정되어 있어도 ASYSTOLE 이외의 부정맥 알람은 작동하지 않습니다.
 - 10) 부정맥 알람을 'OFF'로 설정한 부정맥에 대해서는 알람이 발생하지 않으며, 'OFF'로 설정되었음을 나타내는 표시가 없으므로 OFF로 설정할 때는 주의하시기 바랍니다.
 - 11) 상하한 알람을 'OFF'로 설정한 항목에 대해서는 알람이 발생하지 않습니다. 'OFF'로 설정한 경우, 육안으로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다.
 - 12) "전파가 끊겼습니다" 라는 메시지 표시되면 송신기 및 수신 상태 등을 확인하여 원인을 제거해 주십시오. "전파가 끊어졌다"는 메시지가 표시되면 모니터링이 중단되고 알람이 작동하지 않습니다.
 - 13) "커넥터 분리" 메시지가 표시되면, 릴레이 코드의 커넥터를 신속하게 다시 연결하십시오. "커넥터 분리" 메시지가 표시되면 해당 파라미터의 모니터링 및 알람이 중단됩니다.
 - 14) SpO₂만 측정 (심전도 비 활성) 수신 모니터 측의 PR 및 SpO₂ 값의 상한 및 하한 알람을 끄지 마십시오. 단 환자의 맥박이 소실된 경우 PR 및 SpO₂ 값은 측정할 수 없으므로 알람 설정의 하한값이 설정되어 있어도 PR 및 SpO₂ 알람은 발생하지 않습니다. 이 경우 PR 및 SpO₂ 값은 '0'이 아닌 '---'으로 표시되며, 기술 알람(맥파 감지 불가 또는 '프로브 확인')이 발생합니다.
 - 15) SpO₂만 측정(심전도 비 측정) 심전도 모니터의 대체 수단으로 부정맥 감지 또는 심정지 감지를 목적으로 하는 모니터링은 할 수 없으며 ASYSTOLE V FIB V TACHY 등의 부정맥 분석은 하지 않기 때문에 부정맥 알람이 발생하지 않습니다. 또한 심정지 등 맥파를 제대로 감지할 수 없는 경우 SpO₂ 관련 상한 및 하한 알람이 발생하지 않습니다. 심전도 모니터링이 필요한 환자는 심전도를 측정해야 합니다.
- (5) 모니터링에 대하여
- 1) 베드사이드 모니터 측에서 입실 조작을 하여 모니터링을 시작한 경우, 중앙 모니터에서도 마찬가지로 입실하여 모니터링이 시작되었는지 확인하시기 바랍니다.
 - 2) 환자가 교체된 경우, 반드시 퇴실 작업을 수행하여 이전 환자의 모든 데이터를 삭제해야 합니다. 퇴실 조작을 하지 않고 새로운 환자의 입실 조작을 하면 이전 환자의 데이터에 이어 새로운 환자의 데이터가 입력되어 환자의 경과를 잘못 파악할 수 있습니다.
 - 3) 새로운 환자가 입원할 때 환자 속성이 올바르게 입력되었는지 확인합니다. 환자 데이터 식별 시 유효합니다.
- 4) 수신 채널 변경 시 동시에 환자가 교체되는 경우 반드시 현재 환자를 퇴원 시키고 새로운 환자를 입실 시켜야 합니다. 수신 채널 변경만으로 환자 데이터를 삭제하지 않으면 이전 환자의 데이터에 이어 새로운 환자의 데이터가 입력되어 환자의 경과를 잘못 파악할 수 있습니다.
 - 5) 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.
 - 6) 일시 퇴실 중인 환자가 돌아왔을 때는 반드시 일시 퇴실 해제 작업을 수행하십시오. 일시 퇴실 중에는 측정 데이터 표시 및 알람이 발생하지 않습니다.
 - 7) 장치 변경 작업이 완료될 때까지 변경 전과 변경 후의 베드사이드 모니터는 모두 네트워크에 연결된 상태로 전원을 켜 상태로 유지해야 합니다. 또한, 조작 후 육안으로 데이터를 확인하시기 바랍니다. 전원을 끄거나 네트워크 연결을 해제하면 장치 변경에 실패하여 환자 데이터가 손실됩니다.
 - 8) 모니터링 중인 베드가 CNS-6201이 아닌 다른 중앙 모니터에서 장치 변경된 경우, 본 중앙 모니터의 베드는 장치 변경 후의 베드로 변경되지 않습니다. 적절한 베드를 다시 등록해 주십시오. 환자 데이터가 표시되지 않거나 다른 환자 데이터로 전환될 수 있습니다.
 - 9) 환자 이동 또는 베드 교체 작업이 완료될 때까지 이동 전과 이동 후의 베드사이드 모니터는 모두 네트워크에 연결된 상태로 전원을 켜두어야 합니다. 또한, 조작 후 육안으로 데이터를 확인해야 합니다. 전원을 끄거나 네트워크 연결을 해제하면 환자 이동 또는 베드 교체에 실패하여 환자 데이터가 손실됩니다.
 - 10) 중앙 모니터 간 이동을 포함한 잦은 환자 이동으로 인해 오래된 리뷰 데이터가 표시되지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 사용설명서 '환자 이동하기 항목'을 참고하시기 바랍니다.
 - 11) 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.
 - 12) 환자 이동 후 설정을 확인하고 필요한 경우 다시 설정해 주십시오. 환자 이동 시 환자 속성 및 알람 설정값 외에는 초기화됩니다.
 - 13) 레코더 유닛 내부의 헤드 부분에 손을 대지 마십시오. 정전기로 인한 헤드의 파손이나 손의 접촉으로 인한 오염으로 인해 인쇄 불량이나 발생하여 데이터가 제대로 기록되지 않을 수 있습니다.
 - 14) 송신기(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)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.
 - 15) 송신 측에 화면 표시 기능이 있는 경우, 측정값 및 파형 판독에 주의해 주십시오. 검출 설정의 차이, 표시 타이밍 등의 관계로 본 장치와 송신측 모니터의 측정값 및 파형이 다를 수 있습니다.
- (6) 네트워크 관련 주의사항
- 1) 프린터 및 허브를 포함한 네트워크 연결 장비는 환자 환경 외부에 설치해야 합니다. 환자 환경에 설치하면 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 또한, 설치 작업은 당사 영업사원과 상담해 주십시오.
 - 2) 중앙 모니터 본체를 네트워크에 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 방법으로 연결해 주십시오. 지정되지 않은 방법으로 연결하면 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다. 연결 방법에 대한 자세한 내용은 당사 영업사원에게 문의해 주십시오.
 - 3) 당사에서 제조한 각 기기를 네트워크에 연결할 때는 반드시 각 기기의 소프트웨어 버전을 확인하시기 바랍니다. 동일한 네트워크 내에 통신 방식이 다른 기기(소프트웨어 버전으로 관리)가 존재하면 네트워크 전체에 오작동이 발생할 수 있습니다.
 - 4) 본 시스템은 컴퓨터 바이러스 침입 및 예기치 않은 소프트웨어 업데이트를 방지하기 위해 폐쇄형 네트워크에서 사용하는 것을 권장합니다.

- 5) 네트워크 설정 등 시스템 관련 설정은 당사 영업사원 또는 전문 업체에서만 수행해야 하며, 시스템 관리자가 운영해야 합니다. 시스템 관련 설정을 변경하면 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
 - 6) 이미 운영 중인 네트워크에 증설하는 경우, IP 주소를 MANUAL(수동)로 설정하는 경우, 시설 내 정해진 운영 기준에 따라 네트워크 관리자가 수행해야 합니다. 중복된 IP 주소를 설정하면 이미 운영 중인 장비의 모니터링이 정상적으로 이루어지지 않을 수 있습니다.
 - 7) 가동 중인 시스템에 새로운 장비를 증설한 경우, 신속하게 장비 (베드명/CNS명) 및 그룹명을 설정해 주시기 바랍니다. 설정 전의 장비는 장비명 및 그룹명이 초기값으로 네트워크에 연결되기 때문에 베드(환자)가 뒤바뀌는 경우가 발생할 수 있습니다.
 - 8) '확장 네트워크'를 ON으로 설정하여 참조할 수 있는 장비에 표시되는 알람 정보는환자의 상태를 판단하는 데 사용해서는 안 됩니다. 알람 정보는 반드시 본 장치에서 확인하시기 바랍니다. 시간 지연이 발생합니다.
 - 9) 전송 기능을 사용할 때는 네트워크 케이블을 뽑거나 연결하지 마십시오. 또한, 중앙 모니터로 관리되는 베드사이드 모니터에서는 다음과 같은 조작을 하지 마십시오. 환자 데이터가 혼재되거나 손실될 수 있습니다.
베드 사이드 모니터의 전원이 꺼져 있을 때 입력 장치를 분리합니다. 무선랜이 연결된 베드 사이드 모니터에서 전송을 활성화합니다.
 - 10) 전송 기능을 사용할 경우, 네트워크에 사용하는 허브는 모두 10BASE-T/100BASE-TX 스위칭 허브로 사용해야 합니다. 다른 허브를 사용할 경우 간헐적으로 모니터 미연결이 발생하여 환자의 상태 경과를 파악할 수 없게 될 수 있습니다.
 - 11) 데이터 수신 중에는 베드 사이드 모니터에서 입력 장치를 분리하지 마십시오. 수신 중인 데이터가 사라집니다.
- (7) 간호사 호출 기능에 대해
- 1) 본 장치의 간호사 호출 기능으로 전송된 알람 정보는환자를 진단하는 데 사용하지 마십시오. 반드시 중앙 모니터 등 전용 기기에서 알람 정보를 확인하시기 바랍니다. 환자의 상태를 잘못 판단할 수 있습니다.
 - 2) 간호사 호출 기능으로 전송된 다른 주변기기에서는 다음과 같은 경우 알람이나 파라미터 정보가 전달되지 않을 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
연결 케이블류의 열화 또는 접촉 불량으로 인한 통신 장애
정보전달장치, 간호사 호출시스템, 전화교환기 등의 고장 ②
정보전달장치, 간호사 호출시스템, 전화교환기 등의 고장
병원 설비환경(전원) 불량
불법 전파 등에 의한 전파 장애
정보전달장치 또는 간호사 호출 시스템 측에서 알람 대상 PHS에 대한 설정 실수
- (8) 심전도 측정
- 1) 감지된 맥박수 발생 상황만으로는 심박조율기의 작동 상태를 제대로 확인할 수 없습니다. 페이스링 감지를 'ON'으로 설정해도 심박동 맥박을 놓치거나 너무 많이 감지할 수 있습니다.
 - 2) 심전도 측정이 OFF로 설정되어 있으면 심전도 관련 알람 기능이 ON으로 설정되어 있어도 알람이 발생하지 않습니다.
 - 3) 페이스링 중 및 복잡한 부정맥이 발생한 경우, 심박동기음이 심박에 동기화되지 않을 수 있습니다. 중앙 모니터 측에서는 심전도 분석을 하지 않기 때문에 심박동 동기화 소리는 의사에 의한 것입니다.
 - 4) 중앙 모니터에서 발생하는 동기화 소리는 네트워크 연결로 인해 1~3초 정도의 지연이 발생합니다.
 - 5) 부정맥 분석 결과에 의문이 있는 경우, 환자의 심전도 재학습 작업(심전도 학습)을 수행해야 합니다. 재학습 없이 모니터링을 계속하면 심각한 부정맥을 놓칠 수 있습니다.
 - 6) 압축 심전도는 QRS 등 급격한 변화를 가진 파형에 왜곡이 생길 수 있습니다. 확대 심전도를 바탕으로 진단을 할 때는 이 점을 유의해야 합니다.
- 7) "노이즈"및"분석 불가"메시지가 표시되면 전국전국 리드선신체 움직임,근전도,전기 담요주변 장치 접지 등을 확인하여 원인을 제거하십시오."노이즈"및"분석 불가"메시지가 표시되면 심전도 모니터링 및 알람을 신뢰할 수 없습니다.
 - 8) "전국 확인" 메시지가 표시되면 전국,전국 리드선,ECG 중계 코드의 상태를 확인하여 원인을 제거하십시오."전국 확인" 메시지가 표시되면 심전도 관련 모니터링이 중단되고 알람이 작동하지 않습니다.
 - 9) ST 분석 알고리즘의 정확도는 테스트를 거쳐 표준을 만족하지만, ST 레벨의 변화에 대한 진단은 전문 의사에 의해서만 이루어져야 합니다. 또한 ZM 시리즈 이외의 송신기에서 전송되는 심전도는 시간상수 3.2초의 필터를 거치지 않은 심전도입니다. 따라서 본 장치에서 표시되는 ST 측정값은 어디까지나 참고용일 뿐, 진단에 사용할 수 없습니다.
 - 10) 모니터링을 시작할 때 QRS 감지 유효성인(소아/신생아)이 적절하게 설정되어 있는지 확인해야 하며, QRS 감지 유형이 적절하게 설정되어 있지 않으면 심박수 계산이 부정확하거나 잡음이나 P파를 QRS파로 잘못 감지하여 심정지를 놓칠 수 있습니다.
- (9) 호흡 측정
- 1) 임피던스 방식으로 호흡 측정을 하는 경우, 임피던스 호흡 측정이 OFF로 설정되어 있으면 호흡 관련 알람 기능이 ON으로 설정되어 있어도 알람이 발생하지 않습니다.
- (10) SpO2 측정
- 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 1초간 파형이 기선 표시가 됩니다.
- (11) 체온 측정
- 1) 송신기(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)에서 체온 데이터를 수신하는 경우, 5~45°C 범위를 초과하는 측정값은 전송되지 않으므로 본기기에는 표시되지 않습니다.
- (12) CO2 측정
- 1) '센서 확인' 메시지가 표시되면 CO2 센서 키트의 점검 및 교체 등을 실시하십시오. 메시지가 표시되면 CO2 모니터링이 중지됩니다.
- (13) 비관혈 혈압 측정
- 1) 중앙 모니터에서 비관혈적 혈압 측정을 시작/중지할 때는 베드 사이드 모니터 측의 상황을 확인한 후 신중하게 진행 바랍니다.
2) 2.5분 이하의 간격으로 장시간 측정할 때는 반드시환자의 상태를 확인하면서 사용해야 합니다. 또한, 장시간 정시 측정을 할 경우 주기적으로 혈액순환 상태를 체크해 주십시오. 측정 부위에 혈액이 정체될 수 있습니다.
- (14) 리모컨에 대하여
- 1) 리모컨의 배터리를 취급할 때는 다음 사항에 유의하십시오.
 - ① 단자와 -단자를 단락시키지 마십시오. 과열되어 화재의 원인이 됩니다.
 - ② 불 속에 넣지 마십시오. 파열될 수 있습니다.
 - ③ 분해된 배터리, 낙하 및 충격으로 인해 손상된 배터리는 사용하지 마십시오.
 - ④ 환자의 손이 닿는 곳에 방치하지 마십시오.
 - 2) 목적 외의 장치를 제어하는 일이 없도록 리모컨의 채널을 설정하십시오. 특히 모니터가 인접하여 설치된 방에서는 반드시 설정해야 합니다.

(15) 위치 정보 표시에 대하여

1)본 장치에서 표시되는 위치 정보만으로 실제 환자의 위치를 특정하여 판단하지 마십시오. 무선 장치 특유의 현상으로 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 설정 및 관리해야 합니다.

3)환자가 착용한 송신기가 위치정보 발신기 발신 영역 밖으로 나가면본 장치에서 위치 정보를 표시할 수 없습니다. 미리 발신 영역을 확인하여 사용하시기 바랍니다.

4)위치 정보 발신기에서 발신하는 전파는 다중경로 간섭 현상으로 인해 발신기에서 가까운 곳에서도 스팟적으로 수신이 불가능할 수 있습니다. 또한 환자 근처에 있는 발신기보다 멀리 있는 발신기의 전파가 더 강해져 정확한 위치를 감지하지 못할 수 있습니다. 무선 장치 특유의 이러한 현상이 발생한다는 것을 충분히 이해하고 사용하시기 바랍니다.

(16) 유지보수에 대하여

1)유지보수 점검을 실시할 때, 현재 모니터링 중인 환자를 베드 사이드 모니터 등 대체 장치로 반드시 모니터링해야 합니다.

2)3 개월에 한 번씩 재부팅하십시오. 재부팅을 하지 않고 장시간 작동을 계속하면 중앙 모니터 본체의 작동이 불안정해져 작동이 중지될 수 있습니다. 재부팅 시에는 현재 모니터링 중인 환자를 반드시 베드 사이드 모니터 등 대체 장치로 모니터링해야 합니다.

3)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.

사용상의 주의사항

1. 사용상의주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- (1) 심박조율기 사용 환자[심박조율기 사용 환자를 모니터링하는 경우 심박조율기 감지를 "ON"으로 설정해야 합니다.]
- (2) 심박조율기 사용 환자[심박조율기 감지를 'ON'으로 설정해도 모든 심박조율기 펄스를 제거하지 못할 수 있습니다. 심박조율기 펄스를 제거할 수 없는 경우, 심박조율기 펄스를 QRS파로 잘못 인식하여 잘못된 심박수를 표시하거나 심정지와 같은 심각한 부정맥을 간과할 수 있습니다. 따라서 심박조율기 사용 환자를 모니터링할 때는 환자의 상태를 자주 확인해야 한다]

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(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
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 분위기에서 사용 가능	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음

보관방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명

5년(당사 데이터 자체 인증에 따름. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한 함)

보수 · 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 기록지는 충분한 양이 있습니까?	업무 시작 시
② 전원 코드, 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
③ 시스템 연결이 제대로 이루어지고 있는가?	
④ 기록 용지가 설정되어 있습니까?	
⑤ 중앙 모니터 본체의 채널 설정과 송신기의 채널이 맞는가(무선 시스템의 경우)	
⑥ 송신기 배터리가 방전되지 않았는가(.). 무선 시스템의 경우)	
⑦ 외부에 흠집이나 얼룩 등이 없는지.	
⑧ 장비 전면의 스위치 램프 및 디스플레이가 손상되었습니까. 하고 있지 않은가?	
⑨ 전원 코드가 손상되지 않았습니까?	
⑩ 장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	

2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 전원 LED가 정상적으로 점등되는가?	전원 켜기
② 발화, 연기, 이취는 없는가?	
③ 중앙 모니터가 시작될 때 테스트 소리(폰)는 발생하나요?	
④ 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑, 녹색으로 점등됩니다. ?	
⑤ 장치를 만졌을 때 감전되거나 비정상적인 발열 등이 발생할 수 있습니다. 없나요?	
⑥ 화면에 오류가 표시되지 않았는가?	
⑦ 화면상의 시간 표시는 정확한가?	
⑧ 송신기에 배터리 교체 표시가 표시되지 않은가(무선 시스템의 경우)	작동 중
⑨ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미쳐서 없나?	
⑩ 화면 표시가 정상인가(.)? 밝기, 왜곡 및 색상 이상 없음 가)	
⑪ 터치스크린은 정상적으로 작동할 수 있습니까?	
⑫ 키보드, 마우스, 리모컨은 정상적으로 작동할 수 있습니다. ?	
⑬ 다음 알람 기능은 정상적으로 작동합니까? 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑, 녹색으로 점등되는가? 소리는 발생하나요? 알람 볼륨 설정은 적절한가?	
⑭ 정해진 거리 내에서 송신기 호출기를 누른 경우 화면에 표시가 뜨는지(무선 시스템의 경우)	
⑮ 송신기의 신호가 중앙 모니터에 정상적으로 표출됩니다. 표시되어 있는가(무선 시스템의 경우)	
⑯ 기록지 이송은 정상인가(뱀이나 걸림 등이 없는지 없는지)	
⑰ 기록 상태는 정상인가(인쇄의 흐릿함 등이 없는지)	
⑱ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	
⑲ 시스템 내 각 기기의 작동은 정상인가?	

3) 전원을 끄기 전과 끄고 난 후

점검 항목	점검 시기
① 환자가 교체될 때 퇴원 조작을 했는가?	퇴근 시간
② 사용 중 일시적으로 설정을 변경한 경우 원상태로 되돌릴 수 있습니다. 다카.	
③ 사용 중 이상은 없었는가?	
④ 외관에 얼룩, 흠집, 파손이 없는지 확인한다.	
⑤ 액세서리 등을 정리했나?	
⑥ 기록지 등 소모품의 잔량이 부족하지 않음 ?	
⑦ 장치 본체 송신기(무선 시스템의 경우)의 전원 공급 장치 스위치는 차단했는가 ?	
⑧ 송신기의 사용한 배터리를 폐기하는 방법은 적절합니까? (무선 시스템의 경우)	
⑨ 송신기 사용 계획이 없을 때 배터리를 꺼내서 사용해야 합니다. 탈착했는지(무선 시스템의 경우)	
⑩ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않았는지.	
⑪ 송신기가 젖었을 경우 수분을 충분히 닦아내고 충분히 닦아내고 건조를 시켰는지(무선 시스템의 경우)	
⑫ 장치 본체 송신기(무선 시스템의 경우)보관중 태도가 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

(2) 정기점검

점검 항목	점검 시기
1) 장비 외관에 균열, 균열 등 파손이 없는지 확인합니다.	반기별
2) 커넥터, 스위치, 손잡이 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는지 확인합니다.	
3) 각 부위가 혈액이나 약액 등으로 오염되어 있지는 않은가?	
4) 각 구성 기기가 안정적으로 연결되어 있는가?	
5) 전원 코드는 부속된 3P 타입을 사용하나요?	
6) 전원 코드 끝부분의 철물부분이 변형되어 있지는 않은가?	
7) 전원 코드의 코드 부분에 흠집이나 심선 노출이 없는지 확인합니다.	
8) 전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
9) 전원을 켰을 때 작동이 정상인가?	
10) 키는 정상적으로 작동합니까?	
11) 마우스가 제대로 작동하나요?	
12) 재부팅 시 동작이 정상인가?	
13) 스피커 소리 발생은 정상인가?	
14) 터치키가 정상적으로 작동하나요?	
15) 화면 포맷은 정상인가?	
16) 네트워크 통신은 정상인가?	
17) 간호사 호출 기능과의 통신은 정상인가?	
18) RS-232C 통신은 정상입니까?	
19) 하드웨어 정보화면에서 각 항목의 상태가 모두 'OK'인지?	
20) 안전 점검을 실행 했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

"2. 사용자에게 의한 보수점검사항"의 「(2)정기점검」과 동일합니다.

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 니혼코덴 주식회사

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/>