

환자감시장치 BSM-1700 시리즈 LifeScope PT

재사용 금지(일회용 컵만 해당)

작성연월: 2025-06

【금지】

1. 병용 의료 기기 [상호 작용 항목 참조].

(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장비) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

2. 사용 방법

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

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 장치는 5.7 인치 디스플레이를 가진 소형 베드사이드 모니터로, 독립형 모니터와 호스트 모니터의 입력부로 두 가지 용도로 사용할 수 있습니다.

단독 모니터로는 환자 근처에 설치하여 환자의 바이탈 사인(심전도, 관혈 혈압, 비관혈 혈압, 체온, 산소포화도, 호흡, CO₂, CO, BIS)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥 모니터링이 가능합니다. 또한, 형태가 작고 가벼워 독립형 운반용 모니터로 사용할 수 있습니다.

호스트 모니터의 입력부로서 호스트 모니터와 조합하여 베드사이드 모니터를 구성할 수 있습니다. 호스트 모니터의 입력부로 사용할 경우, 본 장치에 입력된 계측 데이터는 호스트 모니터 측으로 전송되어 호스트 모니터 측에서 화면에 표시 및 알람을 발생시킵니다. 이 때 본 장치 측에서는 화면에 계측 데이터를 표시하거나 알람을 발생시키지 않습니다. 단, 측정 데이터를 본 장치에 기록할 수는 있습니다. 이 기능을 통해 평소에는 본 장치를 호스트 모니터의 입력부로 사용하고, 병원 내 이송 시에는 본 장치를 호스트 모니터에서 분리하여 사용함으로써 환자와 연결된 케이블을 교체하지 않고도 원활한 병원 내 이송이 가능합니다.

본 장치는 연결되는 SpO₂의 종류에 따라 아래와 같이 4 가지 종류가 있습니다.

SpO₂ 종류가 니혼코덴의 경우, 옵션으로 비교적 순환 동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속적인 심박출량을 제공할 수 있습니다.

모델 명	SpO ₂ 의 종류
(1) BSM-1773	니혼코덴(아티팩트 대책판)
(2) BSM-1763	
(3) BSM-1753	넬코아
(4) BSM-1733	마시모

2. 구성

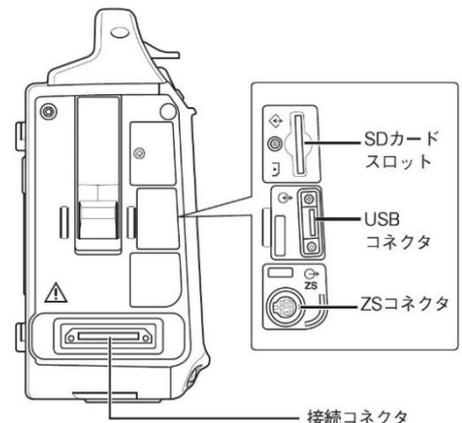
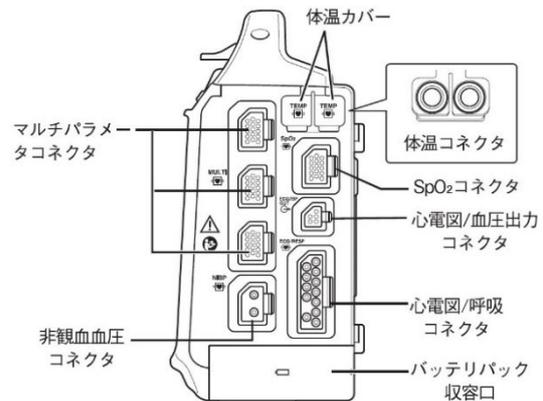
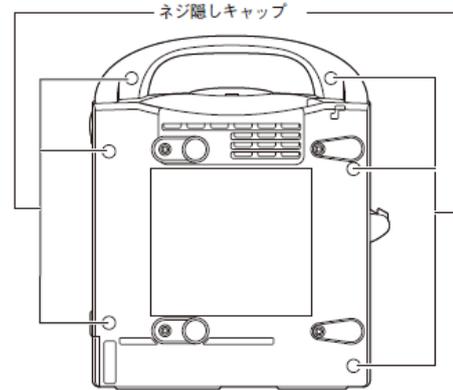
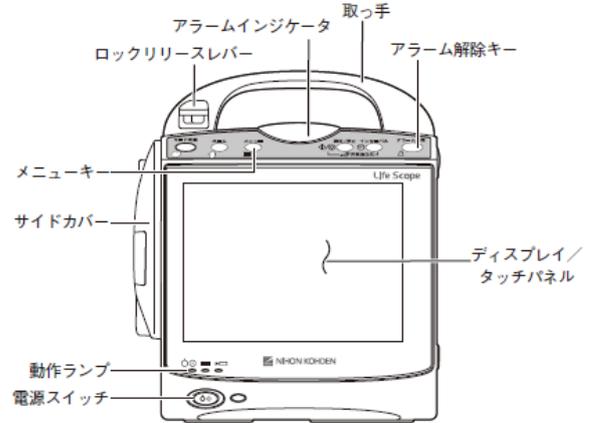
품 명	개수
(1) 베드사이드 모니터	1
(2) 액세서리	세트

- ※ 일회용 컵(액세서리)는 재사용이 금지되어 있습니다.
- ※ 상기 구성기기는 보충 및 수리 등을 위해 단품으로도 판매합니다.
- ※ 베드사이드 모니터 및 상기 구성기기에 사용되는 전극, 센서, 프로브 및 트랜스듀서 등에 대해서는 사용설명서 '부속품 및 옵션'을 참조해 주십시오.

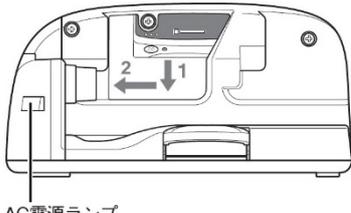
사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

3. 외관

(1) 모니터 본체

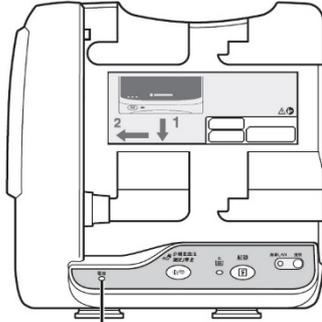


(2) AC 크래들 SC-170R



AC電源ランプ

(3) 네트워크 크래들 SC-199R



AC電源ランプ

4. 원리

(1) 심전도(ECG)

사지나 가슴에 부착한 전극에서 전극 리드를 통해 전극 간 차동 전압을 측정하여 증폭, 연산하여 얻은 심전도를 표시합니다.

1) 12 유도 심전도 분석 소견 출력 기능(옵션)에 대하여

생체의 사지 및 흉부에서 심전도 전극에 의해 유도된 심전도 신호는 본 장치의 심전도 증폭기에 의해 증폭된 후 아날로그/디지털로 변환되어 화면에 표시됩니다. 본체에 내장된 CPU 에 의해 근전도 및 기선 동요 등을 제거하기 위한 필터링 처리가 이루어지며, 이후 심전도 분석 처리는 먼저 파형을 측정하고 패턴 분류를 한 후, 분석 기준에 따라 각종 소견으로 분류합니다.

분석 기준은 일본 심장 관리 연구협회의에서 개정한 미네소타 코드를 기반으로 한 심전도 판별 기준을 기반으로 합니다. 처리 후 심전도 데이터, 측정값 및 심전도 소견이 화면에 표시됩니다.

※ 12 유도 심전도 분석 소견 출력 기능은 베드사이드 모니터에 동작 금지 상태로 사전 설치되어 있는 동 기능의 프로그램(QP-171P)을 선택에 의해 동작 금지 상태를 해제하면 활성화됩니다.

(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 SpO2 를 계산합니다. 사용 가능한 맥박 산소 농도계 프로브는 당사가 정확성을 보장하는 프로브만 사용합니다.

(4) 비관혈적 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) 관혈 혈압

혈관 내에 삽입된 카테터에서 식염수로 채워진 연장관 등을 통해 압력을 압력 변환기까지 유도하고, 수압막에 가해진 압력에 비례한 출력 전압을 증폭, 연산하여 혈압값을 산출합니다.

(7) 탄산가스 분압(CO2)(메인스트림 방식, 흡기 보정식)

기관 내 튜브 등에 연결된 기도 어댑터에 장착된 CO2 센서를 통해 호기 시 CO2 가스에 의한 적외선 흡수량과 CO2 를 포함하지 않은 흡기 시 적외선 흡수량의 비율로 호기 중 CO2 농도를 계산합니다.

(8) 탄산가스 분압(CO2)(주류식, 절대값식)

기관 내 튜브 등에 연결된 기도 어댑터에 장착된 CO2 센서를 통해 CO2 가스에 의한 적외선 흡수량으로 CO2 농도를 산출합니다.

(9) 심박출량(CO)(열희석법)

우심방에 냉수를 주입하고 우심실에서 혼합된 후 혈액의 온도 변화를 카테터 끝의 서미스터로 측정하여 온도 변화 곡선(열희석 곡선)을 그립니다. 이 곡선 아래 면적에서 심박출량을 측정합니다.

(10) 심박출량(esCCO)

측정 원리로 윈드케셀 모델에 의한 펄스 캔터법을 채택하여 비교적 순환 동역학이 안정된 상태에서 심전도 R 파에서 SpO2 광전맥파가 상승하는 시간(PWTT)을 이용하여 추정 연속 심박출량을 산출합니다.

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

(11) 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 검출합니다.)

(12) 알람 기능

알람 발생 시 아래와 같은 알람 상태가 됩니다.

1) 각 측정 파라미터의 측정값이 미리 설정한 상한 또는 하한에 도달하거나 이를 초과하면 다음과 같은 상태가 됩니다.

- ① 알람이 발생한 파라미터의 수치 데이터가 반전되고 메시지가 표시됩니다.
- ② 알람음이 발생합니다.
- ③ 발생된 알람의 분류에 따라 메시지 표시 색상 및 알람 표시기의 표시 색상이 다릅니다.

- 긴급 알람(환자나 장비에 대한 긴급한 조치가 필요한 경우의 알람) 발생 시 알람 표시등이 "빨간색"으로 깜빡임.
- 경보 알람(환자 및 장비에 대한 신속한 조치를 요구하는 알람) 발생 시 알람 표시등이 "노란색"으로 깜빡임.
- 주의 알람(정확한 측정, 치료 조건에서 벗어난 경우의 알람) 발생 시 알람 인디케이터는 "파란색" 또는 "노란색"으로 점등(관리자 화면에서 선택).

비상경보, 경계경보, 주의경보 설정은 사용자 중 관리자만 할 수 있습니다.

- 2) 각 심전도에서 미리 설정한 항목의 부정맥을 감지하면 화면에 부정맥 메시지 표시와 함께 알람(알람소리 발신, 램프 점등 등)이 발생합니다.

(13) 생체 정보 전송

ZS-900P 는 특정 소출력 무선국 의료용 텔레미터용 무선설비 구분 A 의 표준규격에 따라 420.0500MHz 에서 449.6625MHz 의 주파수, 전파형식 F7D, 수정발진에 의해 제어하는 주파수 합성기 방식, 2 값 FSK 변조방식으로 생체정보를 안테나(안테나 이득 2.14dBi 이하)를 통해 단방향 통신방식으로 전송합니다. QI-170P 는 무선랜 표준 IEEE 802.11a/b/g/n 에 기반한 통신방식으로 베드사이드 모니터의 모니터 네트워크 데이터 통신을 중계합니다.

5. 원재료

본 장치의 구성품/부속품 중 피검자와 접촉하는 부위(정상 피부 접촉)가 있는 원재료에 대해 아래와 같이 기재합니다.

품명	원재료
Q-Lock SF 유아용 컵 YP-960T	외부 가방 : 나일론
Q-Lock SF 소아용 컵(소) YP-961T	
Q-Lock SF 소아용 컵(표준) YP-962T	
Q-Lock SF 성인용 컵(표준) YP-963T	
Q-Lock SF 성인용 컵(대) YP-964T	
Q-Lock SF 허벅지용 컵 YP-965T	
유아용 컵 YP-710T	겉봉지: 폴리에스테르
소아용 컵 YP-711T	
성인용 컵(소) YP-712T	
성인용 컵(표준) YP-713T	
성인용 컵(대) YP-714T	
허벅지용 컵 YP-715T	
유아용 일회용 컵 YP-810P	컵: 염화비닐 수지
소아 일회용 컵 YP-811P	
성인용 일회용 컵(소) YP-812P	
성인용 일회용 컵(표준) YP-813P	
성인용 일회용 컵(긴) YP-814P	
성인용 일회용 컵 (대) YP-815P	컵: 염화비닐 수지
성인용 일회용 컵(특대) YP-816P	컵: 염화비닐 수지
허벅지용 일회용 컵 YP-817P	컵: 염화비닐 수지
신생아용 일회용 컵 #820S YP-820S	본체: 염화비닐 수지
신생아용 일회용 컵 #821S YP-821S	
신생아용 일회용 컵 #822S YP-822S	
신생아용 일회용 컵 #823S YP-823S	
신생아용 일회용 컵 #824S YP-824S	
신생아용 일회용 컵 #830S YP-830S	본체 : 폴리우레탄
신생아용 일회용 컵 #831S YP-831S	
신생아용 일회용 컵 #832S YP-832S	
신생아용 일회용 컵 #833S YP-833S	
신생아용 일회용 컵 #834S YP-834S	
유아용 일회용 컵 YP-840T	
소아 일회용 컵 YP-841T	
성인용 일회용 컵(소형) YP-842T	
성인용 일회용 컵(표준) YP-843T	
성인용 일회용 컵(대) YP-844T	
허벅지용 일회용 컵 YP-845T	

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 환자 근처에 설치되어 환자의 바이탈 사인(심전도, 관혈 혈압, 비관혈 혈압, 체온, 산소포화도, 호흡, CO2, CO, BIS)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥 모니터링이 가능합니다. 또한, 본 장치는 다른 베드사이드 모니터의 입력부가 되어 해당 호스트 모니터와

결합하여 베드사이드 모니터를 구성할 수 있습니다. 병원 응급실, 중환자실, 중환자실, 수술실, 외래진료실, 일반 병동 등에서 주로 사용됩니다.

비교적 순환동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속적인 심박출량을 제공합니다.

2. 사용 목적 또는 효과와 관련된 사용상의 주의사항

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

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 전원 켜기

- 1) 베드사이드 모니터 본체에 배터리를 수납합니다.
- 2) 옵션으로 제공되는 AC 코래들을 사용하는 경우, 전원 코드를 연결하고 상용 콘센트에 연결합니다.
- 3) 베드사이드 모니터 본체의 전원 스위치를 켭니다.
- 4) 자동으로 셀프 체크 동작을 수행한 후 정상 파형 화면(실시간 모니터링 화면)이 표시됩니다.

(2) 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, 짧은 추세, 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	앱 화면	각 파라미터에 대한 알람 및 모니터링 설정을 하는 화면입니다.
④	리뷰 화면	목록 데이터 등 환자 데이터를 표시하고 환자 상태 또는 환자 상태 변화를 확인할 수 있는 화면.
⑤	설정 화면	각종 장치 설정을 하는 화면.
⑥	환자 관리 화면	환자 속성에 대한 설정, 각 파라미터에 대한 알람 설정을 하는 화면입니다.
⑦	인터베드 화면	다른 침대의 환자 정보를 표시하는 화면.
⑧	12 유도 심전도 화면	12 유도 심전도 분석 화면.

(3) 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 (환자 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는 경우 등에 설정합니다.)
모든 알람 OFF가 표시되어 알람을 억제합니다.

(4) 심전도 및 흡수(임피던스법) 측정

심전도 유도 방법은 3 전극, 6 전극, 10 전극이 있으며, 3 전극은 기본 I, II, III 유도 중 하나를 측정할 수 있고, 6 전극은 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 2 유도, 10 전극은 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 2 유도, 10 전극은 I, II, III, aVL, aVF, 흉부 6 유도를 측정할 수 있습니다. 전극 수는 자동으로 인식되어 측정 가능한 유도가 자동으로 설정됩니다. 심전도 표시 감도 전환, 유도 전환, 필터 켜기/끄기 등의 설정은 파라미터 측정 화면 내 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 커넥터를 ECG 중계 코드에 표시된 대로 연결합니다.
- ③ ECG 중계 코드를 베드사이드 모니터 본체의 심전도/호흡기 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.

2극 심전도 측정을 위해 의료용 텔레미터를 사용할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① ZZ-100P의 송신기 측에 전극을 설치합니다.
- ② 측정 환자에게 착용하면 측정이 가능합니다.

(5) 관혈 혈압 측정

1) 측정 방법

- ① 압력 라인을 설정한 후 혈압 트랜스듀서를 베드사이드 모니터 본체의 멀티 파라미터 커넥터에 연결하면 측정이 시작되고 혈압값과 혈압 파형이 화면에 표시됩니다.
- ② 트랜스듀서를 환자의 압력 기준 높이에 맞춰 삼방 밸브를 대기에 개방하고, 이 상태에서 영점 교정을 실시합니다.
- ③ 다시 삼방 밸브를 혈압선 쪽으로 돌려놓음으로써 혈압의 측정이 가능합니다.

(6) 체온 측정

체온 프로브를 환자에게 착용하고 체온 프로브를 베드사이드 모니터 본체의 체온 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다. 체온 차(ΔT)를 측정할 경우, 체온 프로브를 환자의 원하는 부위에 2 개를 장착하고 베드사이드 모니터 측 체온 커넥터에 연결한 후 라벨(측정부위)을 선택하면 측정이 시작됩니다.

(7) 심박출량 측정

1) 측정 방법

- ① 카테터를 CO 중계 케이블을 통해 베드사이드 모니터 본체의 멀티 파라미터 커넥터에 연결합니다.
- ② Tb 측에 카테터를, Ti 측에 버스 프로브 또는 인라인 센서를 연결합니다.
- ③ 화면의 CO 화면을 선택하고 카테터 크기와 주입량 또는 카테터 계수를 확인합니다.
- ④ CO 시작키를 누른 후 주입을 하면 CO 측정이 시작되고 측정 결과가 표시됩니다.

(8) SpO2 측정

1) 측정 방법

- ① SpO2 프로브를 환자에게 장착하고 커넥터를 SpO2 중계 코드에 연결합니다.
- ② SpO2 중계 케이블의 커넥터를 베드사이드 모니터 본체의 SpO2 커넥터에 연결하면 자동으로 측정이 시작됩니다.

(9) 비관혈 혈압 측정

1) 측정 방법

- ① 커프 선택
환자에 따라 적절한 커프를 선택하고 그에 맞는 중계 에어 호스를 연결합니다.
- ② 커프 연결
중계 에어호스의 커넥터 부분을 베드사이드 모니터 본체의 비관혈 혈압 커넥터에 연결하면 자동으로 측정 모드가 선택됩니다.
- ③ 커프 착용
환자에게 커프를 착용하고 측정을 시작합니다. 측정하는 동안 상완의 위치는 심장과 같은 높이로 유지해야 합니다.

(10) CO2 측정

1) 측정 방법

- ① 호흡 회로에 에어웨이 어댑터와 함께 CO2 센서를 장착하고, 센서의 케이블을 베드사이드 모니터 본체의 멀티 파라미터 커넥터에 연결합니다. 비강으로 측정하는 경우 비강 어댑터의 비강 튜브를 환자의 비강에 삽입하고 센서의 케이블을 멀티파라미터 커넥터에 연결합니다.
- ② 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ③ 모니터링이 끝나면 사용한 에어웨이 어댑터를 폐기합니다.

(11) BIS 측정

BIS 프로세서 QE-910P 또는 BISx 모듈 NK 를 사용하여 BIS 값 측정 및 2 채널 뇌파를 측정할 수 있습니다.

※ BISx 모듈 NK 는 BISxLOC4 채널(뇌파 4 채널용)을 사용하면 4 채널의 뇌파를 측정할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① BIS 센서를 환자에게 부착합니다.
- ② 중계 코드를 통해 BIS 프로세서 QE-910P 또는 BISx 모듈 NK 를 베드사이드 모니터 본체의 멀티 파라미터 커넥터에 연결하면 자동으로 측정이 시작됩니다.
- ③ 필요에 따라 파라미터 측정 화면 내의 BIS 화면에서 파형 감도 등의 설정을 합니다.
- ④ 모니터링이 끝나면 사용한 BIS 센서를 폐기합니다. 본 장치에서 사용 가능한 BIS 센서는 BIS 프로세서 QE-910P 및 BISx 모듈 NK 의 첨부 문서와 같습니다.

(12) 호스트 모니터와의 연결

1) 호스트 모니터에 연결

- ① 베드사이드 모니터 본체 뒷부분을 호스트 모니터에 단단히 밀착시켜 슬라이딩합니다.
- ② 호스트 모니터의 입력 커넥터에 베드사이드 모니터 본체의 연결 커넥터를 연결합니다.

2) 호스트 모니터에서 분리

- ① 호스트 모니터에서 베드사이드 모니터 본체를 분리하기 위한 준비 작업을 수행합니다.
- ② 베드사이드 모니터 본체의 잠금 해제 레버를 누른 상태에서 베드사이드 모니터 본체를 밀어서 분리합니다.

(13) 근이완(TOF 등) 측정

근이완 모듈을 이용하여 근이완 모듈에 대응하는 호스트 모니터 연결 시에만 근이완(TOF 등)을 측정할 수 있습니다. 베드사이드 모니터 본체만으로는 측정이 불가능합니다.

1) 측정 방법

- ① 전극, 자극 케이블, 가속도 트랜스듀서, 온도 센서를 환자에게 장착합니다.
- ② 메인 케이블을 근육 이완 모듈에 연결합니다.
- ③ 근육 이완 모듈의 인터페이스 커넥터를 베드사이드 모니터 본체의 멀티 파라미터 커넥터에 연결합니다.
- ④ 모니터링을 시작합니다.

(14) esCCO 측정

1) 측정 방법

- ① 심전도와 SpO2 를 모니터링합니다.
- 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 재교정 측정 시작 후 esCCO 값이 크게 변한 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) 본 장치 전반

- 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 센서류의 장착 상태, 환자의 상태, 본 장치의 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.
- 3) 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.

(2) 슬립 기능 사용 시

- 1) 슬립 기능을 사용할 때는 중앙 모니터 등 다른 모니터에서도 동시에 모니터링해 주십시오. 시스템 설정에서 '긴급 알람 발생 시 절전모드 해제'를 체크하지 않고 절전 기능을 사용하면 알람음, 심장박동 동기화음이 전혀 울리지 않습니다.

(3) 심전도 모니터링

- 1) 본 기기의 12 유도 심전도 분석은 표준 12 유도 심전도를 기준으로 합니다. 분석에는 표준 12 유도 심전도를

사용해야 하며, ML(Mason-Likar) 유도에 의한 심전도를 사용할 경우 분석 소견 및 측정값이 다를 수 있습니다.

(4) SpO2 모니터링

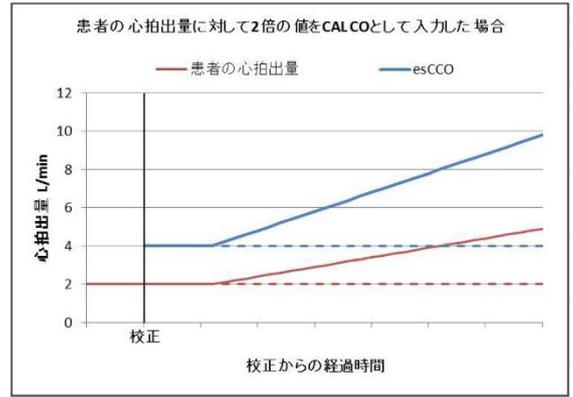
- 1) 다음과 같은 경우, 측정이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
 - ① 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(COHb, MetHb)
 - ② 혈액에 색소를 주입한 경우
 - ③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ④ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ⑤ 신체 움직임이 있는 경우
 - ⑥ 맥파가 작은 경우
- 2) 핑거 프로브는 프로브나 케이블을 테이프로 감아 고정하지 마십시오. 혈류를 방해하여 혈액 정체, 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
- 3) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프 고정할 때는 테이프를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

(5) 비관혈 혈압 측정

- 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 커프를 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 커프 사용 시
- 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 의료기에 잘못 연결하여 환자에게 해를 끼칠 수 있는 위험한 상황을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 적절한 조치를 취하여 사용하시기 바랍니다.

(6) esCCO 측정

- 1) 다음과 같은 상태의 환자는 PWTT 가 제대로 측정되지 않아 esCCO 측정값이 표시되지 않을 수 있습니다. 또한, SQI 가 2 인 상태에서 표시되는 esCCO 측정값은 정확하지 않을 수 있으므로, SQI 가 3 이상이 될 때까지 기다렸다가 esCCO 를 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 PWTT 가 제대로 측정되지 않아 esCCO 측정값이 표시되지 않을 수 있습니다. 또한 SQI 가 2 인 상태에서 표시되는 esCCO 측정값은 정확하지 않을 수 있으므로 SQI 가 3 이상이 될 때까지 기다렸다가 esCCO 를 측정해야 한다. 또는 NIBP 커프를 SpO2 프로브와 다른 팔에 장착하여 esCCO 를 측정하십시오.
- 3) 다음과 같은 경우 esCCO 가 올바르게 측정할 수 없으므로 다시 교정을 수행하십시오.
 - ① 심전도 유도 설정을 변경한 경우
 - ② 전극의 장착 위치를 변경한 경우
 - ③ SpO2 프로브의 측정 위치를 변경한 경우
 - ④ 전원 재공급
 - ⑤ 입퇴원
 - ⑥ 데이터 삭제
 - ⑦ 환자의 움직임 후 또는 체위를 바꾼 경우
- 4) 환자 속성에서 자동 계산된 CO 를 선택하여 esCCO 를 교정할 때, 의사가 자동 계산된 CO 가 합리적인 값이라고 판단한 후 교정을 진행해야 합니다. 합당한 값이 아닌 경우, 수동으로 CO 를 입력해 주십시오. 또한, 보정 후에도 자동 계산된 CO 가 타당한지 확인하시기 바랍니다.
- 5) 짧은 간격으로 비관혈 혈압을 측정하면 PWTT 가 크게 변화하는 경우 교정용 PWTT 에 값이 반영되지 않아 정확한 교정이 불가능할 수 있습니다.
- 6) esCCO 를 측정할 때 SpO2 프로브를 발에 착용하지 마십시오. esCCO 를 제대로 측정할 수 없습니다.
- 7) 교정을 위한 파라미터는 의사가 합리적인 값이라고 판단한 후 교정을 실시해야 하며, 그렇지 않으면 esCCO 를 정확하게 측정할 수 없습니다.
- 8) 교정을 위한 파라미터는 의사가 안정된 10 분 이내의 값이라고 판단한 후 교정을 실시해야 하며, 그렇지 않으면 esCCO 를 정확하게 측정할 수 없습니다.
- 9) CAL CO 는 환자 속성에서 자동 계산된 CO 와 비질레오 모니터의 CO 로 성능을 확인하였습니다. 알려진 CO 를 esCCO 의 교정에 사용하는 경우, 의사가 임상에서 사용할 수 있는 신뢰할 수 있는 기기에서 적절하게 얻은 값임을 의사가 판단한 후 교정에 사용해야 합니다. 캘리브레이션에 사용되는 CAL CO 의 값은 esCCO 의 초기값 및 변화량에 영향을 미칩니다. 예를 들어, 환자의 심박출량 대비 2 배의 값을 CAL CO 로 입력하면 esCCO 의 초기값 뿐만 아니라 이후 변화량을 2 배로 추정할 값으로 표시됩니다. 오차가 큰 CO 값을 CAL CO 로 입력하면 환자의 심박출량의 급격한 변화에 대해 esCCO 의 변화량 오차가 커지므로, CO 값 이외의 측정값을 고려하여 esCCO 의 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 CO 로는 심박출량을 정확하게 추정하지 못하여 CAL CO 를 높게 추정할 수 있습니다. 교정에 사용하는 CAL CO 값은 esCCO 의 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 고혈압의 경우 esCCO 의 유효성이 확인되지 않았습니다.

(7) 인터베드

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

(8) 운송

- 1) 본 장치를 이동한 후에는 반드시 알람 설정 내용을 확인하시기 바랍니다. 알람 설정값은 이동 대상 호스트 모니터의 '설정값 이동' ON/OFF 에 따라 달라질 수 있습니다.
- 2) 데이터 전송 중에는 AC 크래들 SC-170R 에서 본 기기를 분리하거나 AC 크래들 SC-170R 의 네트워크 케이블 연결 및 전원 케이블을 뽑지 마십시오. 환자 데이터가 혼재되거나 손실될 수 있습니다.

(9) 네트워크

- 1) 전송 기능을 사용할 경우, 네트워크에 사용하는 허브는 모두 10BASE-T/100BASE-TX/1000BASE-T 스위칭 허브로 사용해야 합니다. 다른 허브를 사용할 경우 간헐적으로 모니터 미연결이 발생하여 환자의 상태 경과를 파악할 수 없게 될 수 있습니다.

(10) 무선 LAN 시스템

- 1) 일시적인 중단이 허용되지 않는 환자의 경우, 유선 통신 시스템을 통해 모니터링해야 한다. 무선 LAN 시스템은 다양한 요인의 영향을 받기 때문에 유선 통신 시스템만큼 신뢰성이 높지 않습니다.

(11) 사이버 보안 관련 주의 사항

- 1) 본 장치는 안전한 환경(보건복지부 '의료정보시스템의 안전관리에 관한 지침' 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용하시기 바랍니다.

사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) 심전도 모니터링

- 1) 심박조율기 사용 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) 생체 전기적 임피던스 측정 센서(분당 환기량(MV) 센서 등)를 사용하는 속도 반응형 심박조율기를 이식한 환자[본 장치를 연결하면 심박조율기 센서가 과도하게 반응하여 최대 속도에 도달하는 등 부적절한 페이싱 레이트가 될 수 있습니다. 또한, 본 장치가 잘못된 정보를 제공할 수도 있습니다. 이 경우, 임피던스 방식의 호흡 측정을 'OFF'로 설정해 주십시오. 호흡 모니터링이 필요한 환자의 경우, 서미스터 방식으로 호흡 측정을 수행하십시오.].

(2) SpO2 모니터링

- 1) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자[맥박 산소 농도계 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착부위에 화상을 입을 수 있으며, Photo Dynamic Therapy 는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있습니다].

(3) 비관혈 혈압 측정

- 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) 유선 절제술 또는 겨드랑이 림프절 절제술을 받은 환자 [유선 절제술 또는 겨드랑이 림프절 절제술을 받은 쪽 팔에 커프를 착용하지 마십시오. 혈류가 차단되어 부종과 같은 순환 장애를 유발할 수 있습니다].

(4) CO2 모니터링

- 1) 환기량이 적은 환자 [사량을 고려하여 에어웨이 어댑터 및 네이잘 어댑터를 선택해야 합니다. 어댑터에는 사량이 존재하기 때문에 흡기에 CO2 가 혼입되어 측정값이 부정확하거나 무호흡 상태의 검출이 어려울 수 있습니다].

(5) BIS 모니터링

- 1) 간질과 같은 알려진 신경 질환이 있는 환자, 정신 활성 약물을 사용하는 환자, 뇌경색 환자 및 18 세 미만의 어린이[임상 경험이 적기 때문에 BIS 값에 대한 신중한 해석이 필요합니다].

2. 중요한 기본 주의 사항

(1) esCCO 측정

- 1) 다음과 같은 상태의 환자는 PWTT 를 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 2 도 방실 차단, 3 도 방실 차단이 발생한 상태
 - ④ 페이싱 중인 환자
 - ⑤ 인공심폐 중인 환자
 - ⑥ 인공심폐를 사용하지 않는 관상동맥우회술(OPCAB)을 시행 중인 환자

- ⑦ 대동맥 클램프 중인 환자
- ⑧ 심장 타박상 상태의 환자
- ⑨ 심장 탈구 환자
- ⑩ 대동맥 내 풍선 펌핑(IABP) 중인 환자

3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용기기(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 본 장치에 연결된 전극 및 트랜스듀서류는 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 패드가 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 지시에 따라 주십시오.
- ② 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 소음으로 인해 심전도, SpO2, 비관혈 혈압이 제대로 측정되지 않을 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 위쪽이나 아래쪽을 향하면 O2 공급량이 부족하거나 CO2 값이 부정확해집니다.

4. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아 등에 적용

1) ECG 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 있습니다.

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, 저체중아의 경우 증상 및 정도에 따라 센서 부착 부위를 더 자주(보통 디포옥시 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간)이므로 이보다 짧은 간격으로) 교체해야 합니다. 신생아 및 저체중아는 피부가 미성숙하여 SpO2 프로브의 착용 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 측정

- ① 신생아에 대해서는 esCCO의 효과가 확인되지 않았습니다.

5. 기타 주의사항

- (1) 케타민, 펜타닐, 모르핀과 같은 진통 마취제 또는 근이완제를 단독으로 사용할 경우 BIS 값이 높게 나타나 적절한 BIS 모니터링이 불가능한 것으로 보고되고 있습니다.

6. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4185)

보관방법 및 유효기간 등

1. 서비스 기간

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

유지-점검에 관한 사항

1. 청소 및 소독

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 일회용 전극은 충분한 양이 있는가?	
④ 세척 및 멸균된 센서류가 준비되어 있는가?	
⑤ 배터리 팩을 설치했는가?	
⑥ 전원 코드, 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
⑦ 각 측정 파라미터의 케이블이 연결되어 있는가?	
⑧ AC 크래들 SC-170R, 어댑터 DH-170P 또는 네트워크 크래들 SC-199R과 안정적으로 연결되어 있는가?	
⑨ AC 크래들 SC-170R 또는 네트워크 크래들 SC-199R의 AC 전원 램프가 켜져 있는가?	
⑩ 외부에 흠집, 파손, 변형, 얼룩 등이 없는가?	

점검 항목	점검 시기
⑪ 조작 패널이 벗겨지거나 찢어지지 않았는가?	
⑫ 키, 스위치 등에 금이 간 곳은 없는가?	
⑬ 센서와 전극이 오염되었거나 손상되지 않았는가?	
⑭ 전원 코드가 손상되지 않았는가?	
⑮ 전극 리드선 등이 끊어지지 않았는가?	
⑯ 장비가 물과 같은 액체에 젖어 있지는 않은가?	
⑰ 장비에 사이드 커버가 장착되어 있는가?	업무 시작 시
⑱ 손잡이가 느슨하지 않은가?	
⑲ 체온 커버와 나사산 캡이 열화되거나 벗겨지지 않았는가?	
⑳ 커넥터가 젖어 있지는 않은가?	

2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 작동 램프가 정상적으로 점등되는가?	전원 공급 장치 투입 시
② 발화, 연기, 이취는 없는가?	
③ 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑, 녹색으로 점등되는가?	
④ 소리(폰)는 발생하는가?	
⑤ 기기를 만졌을 때 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는가?	
⑥ 화면에 오류가 표시되지 않았는가?	
⑦ 화면의 시간 표시가 맞는가?	
⑧ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미치고 있지는 않은가?	
⑨ 화면 표시는 정상인가? (밝기, 왜곡이나 색상의 이상은 없는지, 표시되는 수치와 파형은 적절한지)	작동 중
⑩ 램프 표시가 정상인가?	
⑪ 키, 스위치가 정상적으로 작동할 수 있는가?	
⑫ 터치패널은 정상적으로 작동할 수 있는가?	
⑬ 다음 알람 기등은 정상적으로 작동하는가? - 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑, 녹색으로 점등되는가? - 소리는 나는가? - 알람 볼륨 설정이 적절한가? - '스피커 이상', '표시기 이상' 메시지가 표시되지 않는가?	
⑭ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	
⑮ 배터리 잔량은 충분한가?	

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 없었는가?	
⑤ 센서류 청소, 소독, 보관을 했는가?	
⑥ 액세서리 등을 정리했는가?	
⑦ 디스펜서 전극 등 소모품의 잔량이 부족하지 않은가?	
⑧ 모니터 본체의 전원을 껐는가?	
⑨ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은가?	
⑩ 사용한 혈압 회로 등의 폐기 방법이 적절한가?	
⑪ 장비 본체의 보관 상태가 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

(2) 정기점검

점검 항목	점검 시기
① 각 부위에 얼룩은 없는가?	반기별
② 장비 외관에 균열, 균열 등 파손, 변형이 없는가?	
③ 표시 라벨을 제대로 읽을 수 있는가? (찢어지거나 벗겨지지 않았는지).	
④ 커넥터, 스위치, 손잡이 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는가?	
⑤ 각 부위가 혈액이나 약액으로 오염되어 있지는 않은가?	
⑥ 각종 코드류에 파손은 없는가?	
⑦ 커넥터 탈착에 이상이 없는가?	
⑧ 전원 코드의 피복이 찢어지거나 꼬이는 등 손상된 부분이 없는가?	
⑨ 전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
⑩ POWERON 체크 결과는 'OK'인가?	
⑪ ROM의 작동은 정상인가?	반기별
⑫ FRAM의 작동은 정상인가?	
⑬ 장비 전면의 키 작동이 정상인가?	
⑭ 터치키의 작동이 정상인가?	
⑮ 음원과 앰프의 상태는 정상인가?	
⑯ 메모리 카드가 정상인가?	
⑰ 알람 표시등이 정상적으로 발광하는가?	
⑱ 디스플레이의 밝기 조절 기능은 정상인가?	
⑲ 비관혈 혈압의 압력 측정 정확도가 정상인가?	
⑳ 비관혈 혈압의 영점 교정이 정상인가?	
㉑ 비관혈 혈압의 안전 회로 작동이 정상인가?	
㉒ 비관혈 혈압의 가압 속도가 정상인가?	
㉓ 비관혈 혈압의 압력 유지 동작이 정상인가?	
㉔ 비관혈 혈압 솔레노이드 밸브의 작동이 정상입니까?	
㉕ 비관혈 혈압의 공기 회로 작동이 정상입니까?	
㉖ 배터리가 보정되어 있습니까?	
㉗ 날짜 및 시간 설정이 올바른가?	
㉘ 심박수 표시 정확도, 동기화 소리는 정상인가?	
㉙ 심박수, 전극 이탈 경보 동작은 정상인가?	
㉚ 호흡수 표시 정확도가 정상인가?	
㉛ 호흡수 알람 작동은 정상인가?	
㉜ SpO2 수치, 맥박수 표시 정확도, 동기음은 정상인가?	
㉝ SpO2 수치, 코드 이탈 경보 작동은 정상인가?	
㉞ 관혈 혈압의 영점 교정의 정확도가 정상인가?	
㉟ 관혈 혈압의 표시 정확도는 정상인가?	
㊱ 관혈 혈압의 커넥터 분리 경보 동작이 정상인가?	
㊲ 체온 표시 정확도가 정상인가?	
㊳ 체온 센서 누락 경보 작동은 정상인가?	
㊴ 호흡수, CO2 수치 표시의 정확도는 정상인가?	
㊵ CO2 커넥터 분리 경보 작동은 정상인가?	
㊶ CO2 센서 키트의 측정 정확도는 정상인가?	
㊷ 혈온, 주입액 온도의 표시 정확도가 정상인가?	
㊸ 심박출량 표시 정확도가 정상인가?	
㊹ CO의 커넥터 분리 경보 동작은 정상인가?	
㊺ 배터리 작동은 정상인가?	
㊻ 송신기 ZS-900P의 작동이 정상적입니까?	
㊼ 송신기 ZS-900P의 전송 상태가 정상적입니까?	
㊽ 안전 점검을 했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

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

4. 정기 교체 부품

정기 교체 부품	사용기한
(1) 배터리 팩 SB-170P	약 1년 정도 사용할 수 있습니다.
(2) AC BASE UR-4245 (AC 크래들 SC-170R) ※커넥터에 표시가 없는 부품만 해당됩니다. 자세한 내용은 사용설명서를 참조해 주십시오.	삽입 및 탈착 내구 횟수는 약 5,000 회입니다. BSM-1700 시리즈와의 삽입 및 탈착 횟수가 5,000 회 이상일 때 교체합니다.
(3) POWER BD UR-4246 ※커넥터에 표시가 없는 부품만 해당됩니다. 자세한 내용은 사용설명서를 참조해 주십시오.	삽입 및 탈착 내구 횟수는 약 5,000 회입니다. 호스트 모니터, AC 크래들 SC-170R, 네트워크 크래들 SC-199R 과의 연결 및 분리 횟수가 5,000 회 이상일 때 교체합니다.
(4) 롤링 펌프 9000-059508 RWP16B-0011RM (BSM-1773 만 해당)	약 3년 정도 사용할 수 있습니다. (하루에 약 50 회 정도 비관혈 혈압을 측정하는 경우를 가정합니다).
(5) 베드사이드 모니터 연결 커넥트 쿠타 기판 UR-4376 (네트워크 크래들 SC-199R)	삽입 및 탈착 내구 횟수는 약 20,000 회입니다. BSM-1700 시리즈와의 삽입 및 탈착 횟수가 20,000 회 이상일 때 교체합니다.

5. 부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사
전화번호: 03-5996-8000(대표)



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/>