

환자감시장치 BSM-3000 시리즈 LifeScope VS (BSM-3572, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763, BSM-3773, BSM-3773)

재사용 금지(일회용 컵만 해당)

작성연월: 2025-06

- 【금지】**
1. 병용 의료기기 [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. 품목 개요

이 장치는 환자 근처에 설치되어 환자의 바이탈 사인(심전도, 혈압, 체온, 산소포화도 등)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥 모니터링 등을 목적으로 합니다. 다양한 장치 및 기타 외부 장비와 연결이 가능합니다. 또한, 네트워크 및 송신기를 통해 여러 환자를 동시에 간호하기 위해 간호사 스테이션 등에 설치된 기기와 환자 데이터를 통신할 수 있습니다.

본 장치는 화면 크기, 연결되는 SpO2 종류 및 멀티 파라미터 커넥터 수에 따라 아래와 같이 5 가지 종류가 있으며, SpO2 종류가 NK 인 경우, 옵션으로 비교적 순환동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속 심박출량을 제공할 수 있습니다.

모델명	화면 크기	SpO2 의 종류	멀티 매개변수 커넥터 수
(1) BSM-3572	12.1 인치	NK(일반판)	2
(2) BSM-3733	15 인치	마시모	3
(3) BSM-3753		넬코아	
(4) BSM-3763		NK(아티팩트 대책판)	
(5) BSM-3773		NK(일반판)	

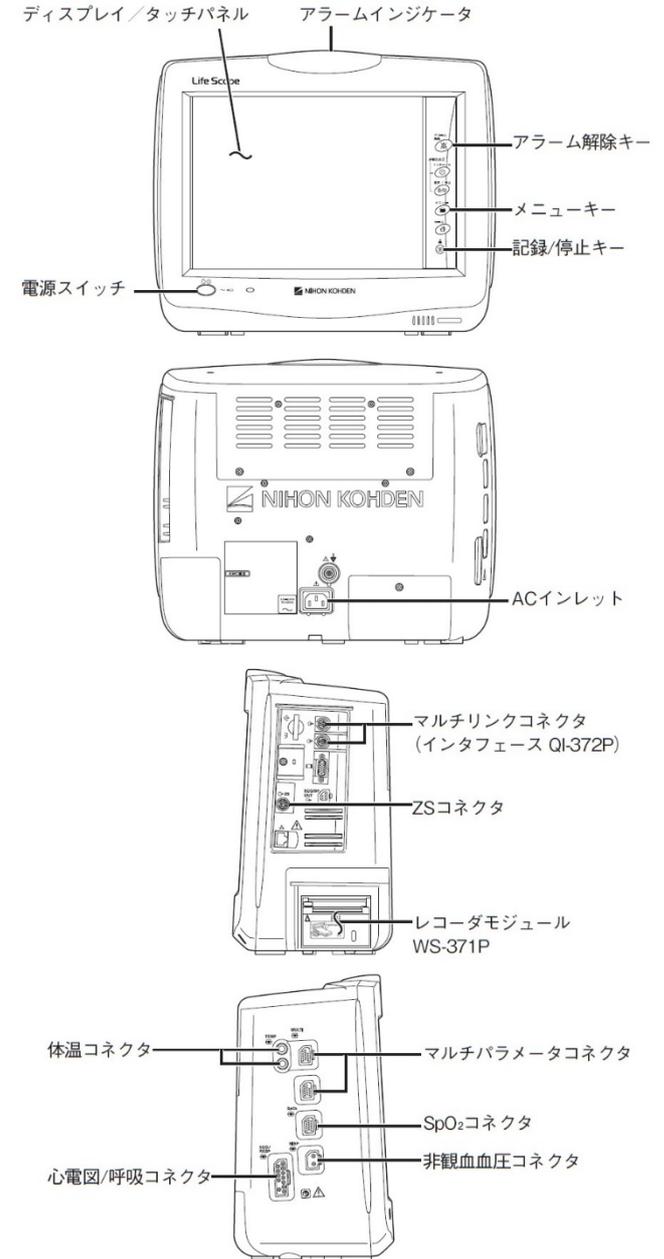
2. 구성

명 칭	개수
(1) 베드사이드 모니터 본체	1
(2) 레코더 모듈	WS-371P
(3) 멀티 가스 유닛	AG-920R
(4) CO2 단위	AG-400R
(5) 뉴로 유닛	AE-918P
(6) 액세서리	세트

※일회용 컵(액세서리)는 재사용이 금지되어 있습니다.
 ※상기 구성기기는 수리 또는 보충 등을 위해 단품으로 판매될 수 있습니다.

3. 외관도

본체(그림은 BSM-3572)



사용설명을 반드시 참고하시기 바랍니다.

4. 작동 원리

(1) 심전도

사지 또는 사지 및 가슴에 부착한 전극에서 전극 리드를 통해 전극 간 차동 전압을 전극 리드를 통해 수집하고 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 일본심장관리연구협회에서 개정된 미네스타 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 등 기능의 프로그램(QP-031P)을 선택에 의해 동작 금지 상태를 해제하면 활성화됩니다.

(2) 호흡(임피던스 방식)

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) 비관혈 혈압

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 각진 형태를 보입니다. 오실로메트릭법은 이 진동의 진폭과 그 때의 커프압과의 관계로부터 비관혈적으로 혈압치를 산출합니다.

※가압 중 비관혈 혈압 측정 기능은 본 기기에 부속된 iNBP 프로그램 QP-038P 를 사용할 때 유효합니다.

(4) SpO₂ (동맥혈 산소포화도)

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.

(5) 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.

(6) 체온

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

(7) 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) CO₂ (주류 방식, 절대값 방식)

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

(9) CO (심박출량-열 희석법)

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, 3초 간격으로 표시됩니다.

(11) CO₂, N₂O 휘발성 마취제

(사이드 스트림 방식·멀티 가스 유닛(AG-920R))

기관 내 튜브 등에 장착된 샘플링 튜브를 통해 호흡 회로에서 환자가 호흡하는 가스의 일부를 지속적으로 흡입하고, 흡입된 가스 내 CO₂, N₂O, 휘발성 마취제가 특정 파장의 적외선을 흡수하는 성질을 이용하여 특정 파장의 적외선을 측정 가스에 조사하고, 투과된 빛을 적외선 검출기로 감지하여 각 가스 농도를 측정합니다. 투과광을 적외선 감지기로 검출하여 각 가스 농도를 측정합니다. 측정값은 프로토콜 변환 인터페이스를 통해 본 장치에 표시됩니다.

(12) CO₂ (사이드스트림 방식·멀티가스 유닛(AG-920R))

기관 내 튜브 등에 장착된 샘플링 튜브를 통해 호흡 회로에서 환자가 호흡하는 가스의 일부를 지속적으로 흡입하고, O₂ 가스가 상자성을 나타내는 특성을 이용하여 자기장 내에 있는 레퍼런스 셀 내의 가스와 흡입한 가스의 O₂ 농도 차이에 따라 레퍼런스 셀의 위치를 변위 그 위치를 광학적으로 검출하여 O₂ 농도를 측정합니다. 측정값은 프로토콜 변환 인터페이스를 통해 본 장치에 표시됩니다.

(13) CO₂(사이드스트림 방식·CO₂유닛(AG-400R))

기관 내 튜브 등에 장착된 샘플링 튜브를 통해 호흡 회로에서 환자가 호흡하는 가스의 일부를 지속적으로 흡입하고, 흡입된 가스 내 CO₂가 특정 파장의 적외선을 흡수하는 성질을 이용하여 특정 파장의 적외선을 측정 가스에 조사하고, 투과광을 적외선 검출기로 검출하여 각각의 가스 농도를 측정하는 방식입니다. 가스 농도를 측정합니다. 측정값은 프로토콜 변환 인터페이스를 통해 본 장치에 표시됩니다.

(14) 생체 정보 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 통신방식으로 전송을 합니다.

(15) 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 검출). (멀티 템플릿 매칭 방식으로 검출합니다). 최대 2 채널 심전도 유도로 분석합니다.

(16) 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 달라집니다.

• 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 "황색"으로 깜빡임.

• 주의 알람(정확한 측정, 치료 조건에서 벗어난 경우의 알람) 발생 시 알람 표시등이 "파란색" 또는 "노란색"으로 점등됩니다.

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.

(17) 뇌파(AE-918P)

머리에 부착한 전극에서 전극 리드를 통해 전극 간 차동 전압을 포착하여 증폭, 연산하여 얻은 뇌파 파형을 표시합니다.

5. 원재료

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

품명	원재료	
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		
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 일회용 컵 YP-810P	컵 : 염화비닐 수지	
소아 일회용 컵 YP-811P		
성인용 일회용 컵(소) YP-812P		
성인용 일회용 컵(표준형) YP-813P		
성인용 일회용 컵(긴) YP-814P		
성인용 일회용 컵 (대) YP-815P		
성인용 일회용 컵(특대) YP-816P		
허벅지용 일회용 컵 YP-817P		
신생아용 디스크 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 디스크 컵 #834S YP-834S		
유아용 일회용 컵 YP-840T	본체 : PVC	
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

이 장치는 환자 근처에 설치되어 환자의 활력징후(심전도, 혈압, 체온, 산소포화도 등)를 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥 모니터링이 가능합니다. 병원 수술실, 회복실, 일반병동, ICU, CCU, HCU, NICU, 응급실 및 일반 개원가에서 사용됩니다. 또한, 배터리로 작동이 가능하여 병원 내-외부 이송용으로 사용됩니다. 비교적 순환동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속적인 심박출량을 제공합니다.

2. 사용 목적 또는 효과와 관련된 사용상의 주의 사항

(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. 사용 방법

(1) 각 유닛의 연결

1) **프로토콜 변환 인터페이스 QF-801P/QF-802P/QF-901P/QF-902P/QF-903P/QF-904P/QF-905P/QF-907P/QF-908P/QF-909P 연결(옵션) QI-372P/QI-373P 장착 시)**

프로토콜 변환 인터페이스의 멀티링크 케이블을 베드사이드 모니터 본체 또는 베드사이드 모니터 본체에 연결된 인터페이스 QI-372P/QI-373P 의 멀티링크 커넥터에 연결합니다. 프로토콜 변환 인터페이스의 인터페이스 커넥터를 외부 장비에 연결합니다. 선택한 프로토콜 변환 인터페이스에 따라 연결할 수 있는 외부 기기는 아래 표와 같습니다.

프로토콜 변환 인터페이스	외부 기기
① QF-801P	오리디온 MicroPod
② QF-802P	Covidien INVOS SPS
③ QF-901P	Drager 인공호흡기
④ QF-902P	Covidien BIS 모니터
⑤ QF-903P	Edwards CCO 모니터
⑥ QF-904P	AG-920R
⑦ QF-905P	AG-400R
⑧ QF-907P	PuritanBennett 인공호흡기
⑨ QF-908P	MAQUET 인공호흡기
⑩ QF-909P	MSD 주식회사 근육 이완 모니터

(2) 전원 투입

각 장치의 연결을 확인한 후 베드사이드 모니터 본체의 AC 인렛에 전원 코드를 연결하고 상용 콘센트에 연결합니다. 베드사이드 모니터 본체의 전원 스위치를 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. 또한, 리모컨을 이용하여 화면 조작을 할 수 있습니다.

1) 화면의 종류

각 화면은 필요에 따라 터치패널 조작으로 불러올 수 있습니다.

① 실시간 모니터링 화면

전체 측정값, 전체 파형, 소트 트렌드, 환자 정보, 시간, 각종 알람, 메시지 등이 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 측정 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.

⑦ 인터베드 화면

다른 침대의 환자 정보를 표시하는 화면입니다.

⑧ 계산 및 분석 화면

드래그 계산 등 각종 계산 및 12 유도 심전도 분석을 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 (환자 모니터링이 적절히 이루어지고 있는 경우 등에 설정합니다.)

'모든 알람 OFF'가 표시되어 알람을 억제합니다.

(5) 기록(옵션 레코더 모듈 WS-371P 내장 시)

기록/정지 키를 눌러 레코더 모듈에서 파형을 기록합니다. 기록 중 다시 기록/정지 키를 누르면 기록이 중지됩니다.

(6) 심전도 및 호흡(임피던스식) 측정

심전도 유도 방법은 3 전극, 6 전극, 10 전극이 있으며, 3 전극은 기본 I, II, III 유도 중 하나를 측정할 수 있고, 6전극은 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 2 유도, 10 전극은 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 2 유도를 측정할 수 있으며, 10 전극은 I, II, III, aVL, aVF, 흉부 2 유도, 흉부 2 유도, 흉부 3 유도, 흉부 4 유도, 흉부 5 유도, 흉부 6 유도, 흉부 6 유도 6 유도를 측정할 수 있습니다. 전극 수는 자동으로 인식되어 측정 가능한 유도가 자동으로 설정됩니다. 심전도 표시 감도 전환, 유도 전환, 필터 커기/끄기 등의 설정은 파라미터 측정 화면 내 ECG 화면에서 할 수 있습니다. 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 연결합니다.

(7) 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 삼방곡을 대기에 개방하고, 이 상태에서 영점 교정을 실시합니다.
- ③ 다시 삼방곡을 혈압라인 쪽으로 돌려서 혈압을 측정할 수 있습니다.

(8) 체온 측정

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

(9) 심박출량 측정

1) 측정 방법

- ① 카테터를 CO 중계 코드를 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.

(10) 산소 농도 측정

호흡기를 샘플링하여 환자의 호흡기의 산소 농도를 측정합니다.

1) 측정 방법(흡기/호기 산소 농도)

- ① 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고, 멀티 가스 유닛 AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R 에 연결한 드라이라인 또는 워터트랩에 연결합니다.
- ② 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
- ③ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ④ 모니터링이 끝나면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

(11) SpO2 측정

1) 측정 방법

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

(12) 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 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.

(13) CO2 측정

1) 측정 방법(주류 방식)

- 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.

2) 측정 방법(사이드스트림 방식: AG-400R/MicroPod)

- ① 호흡 회로에 필터 라인 또는 카프노 라인을 설치하고 CO2 유닛 AG-400R 또는 CO2 모듈 MicroPod 의 커넥터에 연결합니다.
- ② 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
- ③ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ④ 모니터링이 끝나면 사용한 필터 라인 또는 카프노라인을 폐기한다.

3) 측정 방법 (사이드 스트림 방식 : AG-920R/GF-110P/ GF-120P/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R)

- ① 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고 멀티 가스 유닛 AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R 에 연결한 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
- ② 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
- ③ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ④ 모니터링이 끝나면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

(14) 뇌파(EEG) 측정

뉴로유닛(AE-918P)을 이용하여 양극성 8 채널 뇌파를 측정할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① 용도에 맞게 전극 및 전극 리드를 선택하고 국제식 10-20 법 등으로 위치를 결정하여 설치합니다.
- ② 멀티링크 커넥터를 베드사이드 모니터 본체의 멀티링크 커넥터에 연결합니다.
- ③ 중계 코드를 통해 전극 리드를 뉴로 유닛의 커넥터에 연결하면 자동으로 측정이 시작됩니다.
- ④ 필요에 따라 파라미터 측정 화면 내 EEG 화면에서 파형 감도, 필터 등을 설정합니다.

(15) BIS 측정

BIS 프로세서 QE-910P 또한 BISx 모듈 NK 를 이용하여 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 BIS 프로세서 QE-910P 또는 BISx 모듈 NK 를 중계 코드를 통해 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 장비에서 사용 가능한 BIS 센서는 BIS 프로세서 QE-910P 및 BISx 모듈 NK 의 승인/인증서에 따라 사용할 수 있습니다.

(16) N2O 측정

환자의 호흡을 샘플링하여 호기 중 N2O 농도를 측정합니다.

1) 측정 방법

- ① 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고 멀티 가스 유닛 AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R 에 연결한 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
- ② 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
- ③ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ④ 모니터링이 끝나면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.
본 장치에서 사용할 수 있는 멀티 가스 유닛은 '산소 농도 측정' 항목에 기재되어 있습니다.

(17) Agent(휘발성 마취제)의 측정

환자의 호흡기를 샘플링하여 호기 중 Agent 농도를 측정합니다.

- ① 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고 멀티 가스 유닛 AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R 에 연결한 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
- ② 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
- ③ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ④ 모니터링이 끝나면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

본 장치에서 사용할 수 있는 멀티 가스 유닛은 '산소 농도 측정' 항목에 기재되어 있습니다.

(18) FLOW/Paw 측정

멀티 가스 유닛 GF-100 시리즈의 멀티 가스/플로우 유닛(GF-120P), 멀티 가스 유닛 GF-200 시리즈의 멀티 가스/플로우 유닛(GF-220R)) 및 멀티 가스 유닛 GF-300 시리즈의 멀티 가스/플로우 유닛(GF-320R)을 사용하여 FLOW/Paw 를 측정할 수 있습니다.

'FLOW/Paw'의 파라미터는 주로 인공호흡기를 통해 호흡이 조절되는 환자를 대상으로 모니터링됩니다.

-FLOW: 호흡유량을 나타내는 파형입니다. 분당 환기량(MV) 등을 산출하기 위한 1차 파라미터입니다.

-Paw: 기도 내 압력을 나타내는 파형입니다. 인공호흡에 의해 환자의 기도에 가해지는 압력을 모니터링합니다.

3 가지 알람의 목적은 다음과 같습니다.

- MV: 분당 환기량. 환자의 1 분 환기량을 나타내는 값입니다. 호흡 회로와 환자의 폐 상태에 이상이 없는지 모니터링하기 위해 알람을 울립니다.
- Ppeak: 최고 기도 내압. 기도에 가해지는 압력의 최고치입니다. 호흡 회로와 환자의 폐 상태에 이상이 없는지 모니터링하기 위해 알람을 울립니다.
- PEEP: 호기말 양압. 환자의 1 회 호흡이 끝났을 때의 압력입니다. 호흡 회로와 환자의 폐 상태에 이상이 없는지 모니터링하기 위해 알람을 울립니다.

1) 측정 방법

- ① 멀티링크 케이블 커넥터를 베드사이드 모니터 본체의 멀티링크 커넥터에 연결합니다.
- ② 플로우 튜브를 플로우 어댑터에 장착합니다.
- ③ GF-120P/GF-220R/GF-320R 에 플로우 튜브를 연결합니다.
- ④ 플로우 어댑터를 호흡 회로에 연결합니다.
- ⑤ 모니터의 전원을 켜고 각 설정을 한 후 모니터링을 시작합니다.
- ⑥ 모니터링이 끝나면 사용한 플로우 튜브를 폐기합니다.

(19) 근이완(TOF 등) 측정

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.

(20) 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. 사용 방법 등 관련 사용상의 주의 사항

(1) 베드사이드 모니터 본체에 대하여

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

(2) 알람에 대하여

- 1) 슬립 기능 사용 시에는 중앙 모니터 등 다른 모니터에서도 동시에 모니터링을 해야 합니다. 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 이루어지지 않을 수 있습니다.
 - ① 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(CO₂Hb, 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. 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(일회용 SpO2 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 입힐 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 장애를 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

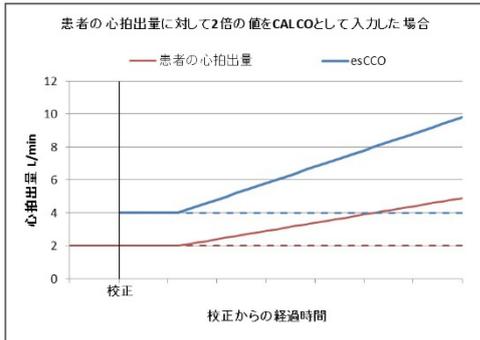
- 1) 혈압 수치는 환자의 측정 상태, 측정 부위, 운동 유무 또는 생리적 조건의 영향을 받을 수 있으며, 다음과 같은 경우 비관혈 혈압을 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.
 - ① 신체 움직임이 있는 경우
 - ② 맥파가 작은 경우
 - ③ 부정맥 발생 빈도가 높은 경우
 - ④ 외부로부터의 진동이 있는 경우
 - ⑤ 급격한 혈압 변동이 있는 경우
 - ⑥ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ⑦ 맥박이 느린 경우
 - ⑧ 혈압이 낮은 경우
 - ⑨ 맥압이 작은 경우
 - ⑩ 커프를 부적절하게 감은 경우(딱 감은 경우, 느슨하게 감은 경우)
 - ⑪ 환자의 팔 굽이에 맞지 않는 사이즈의 커프를 사용하는 경우
 - ⑫ 두꺼운 옷 위에 커프를 감고 있는 경우
 - ⑬ 열화된 커프 사용 시
- 2) 비관혈 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 80369-5 의 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.

(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. 만약 합당한 값이 아니라면 수동으로 CO 를 입력해야 합니다. 또한, 교정 후에도 자동 계산된 CO 가 타당하지 확인하시기 바랍니다.
- 5) 짧은 간격으로 비관혈 혈압을 측정하면 PWTT 가 크게 변화할 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) 교정용 파라미터는 의사가 합리적인 값이라고 판단한 후 교정해야 하며, 그렇지 않으면 esCCO 를 정확하게 측정할 수 없습니다.
- 8) 교정을 위한 매개변수는 의사가 10 분 이내에 안정된 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 값을 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 초기 값뿐만 아니라 이후 변화량을 2 배로 추정된 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 등 환자 배경에 반영되지 않는 경우가 있습니다. 따라서 비만이나 심부전 등의 환자에게 환자 속성에서 자동 계산된 CO(다중회귀분석법)를 이용하여 보정할 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 사용하지는 않습니다. 또한, 그 측정값을 사용하여 임상적 판단을 하지 마십시오.

11) 비만증, 동맥경화증 등으로 인한 고혈압의 경우 esCCO 의 유효성이 확인되지 않았습니다.

(7) 인터베드에 대하여

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

(8) 사이버 보안 관련 주의 사항

1) 본 장치는 안전한 환경(보건복지부 '의료정보시스템의 안전관리'에 관한 지침' 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용하십시오.

사용상의 주의사항

1. 사용주의 사항 (다음 환자에게는 신중하게 적용)

(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.]

(2) SpO2 모니터링

1) Photo DynamicTherapy(광역학 치료) 중인 환자 [펄스 옥시미터 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착부위에 화상을 입을 수 있으며, Photo DynamicTherapy 는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있습니다].

(3) 비관혈 혈압 측정

1) 출혈 경향 또는 응고과다(상태) 환자 [커프로 팔을 조인 후 점상출혈이나 혈전으로 인한 순환장애가 발생할 수 있음].

- 2) 상처가 있는 환자 [상처 부위에 커프를 착용하지 마십시오. 악화될 수 있습니다].
- 3) 유방절제술 또는 거드랑이 림프절 절제술을 받은 환자 [유방절제술 또는 거드랑이 림프절 절제술을 받은 쪽 팔에 커프를 착용하지 마십시오. 혈류가 차단되어 부종 등 순환 장애가 발생할 수 있습니다].

(4) CO2 모니터링

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

(5) BIS 모니터링

1) 간질 등 알려진 신경질환이 있는 환자, 항정신성 약물을 사용하는 환자, 뇌경색 환자, 18 세 미만 소아[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 2도 방실 차단, 3도 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 펌프(IABP) 중인 환자

3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

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

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 것)

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 지시에 따라 주십시오.

- ② 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 소음으로 인해 심전도, SpO2, NIBP 가 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 CO2 공급량이 부족하거나 CO2 값이 부정확 해집니다.

4. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아 등에 적용

1) ECG 모니터링

- ① 소아 및 신생아의 경우 A-FIB 감지 설정을 ON으로 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, 저체중아에 대해서는 증상 및 정도에 따라 더 자주(보통 일회용 SpO2 프로브는 약 8 시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4 시간)이므로 이보다 더 짧은 간격으로) 센서의 부착 부위를 변경해야 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 네이저 어댑터의 사강을 충분히 고려해야 합니다. 사강이 있기 때문에 흡기에 CO2 가 혼합되어 측정값이 부정확해지거나 무호흡 상태의 검출이 어려워질 수 있습니다.

4) esCCO 측정 시 유의 사항

- ① 신생아에 대해서는 esCCO의 유효성이 확인되지 않았습니다.

5. 기타 주의사항

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

6. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

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?	업무시작 시
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 SD 메모리 카드가 설치되어 있는가?	
⑧ 기록 용지가 설정되어 있는가?	
⑨ 모니터 본체의 AC 전원 램프가 켜져 있는가?	
⑩ 외부에 흠집, 파손, 변형, 얼룩 등이 없는가?	
⑪ 조작 패널이 벗겨지거나 찢어지지 않았는가?	
⑫ 키, 스위치 등에 금이 간 곳은 없는가?	
⑬ 센서와 전극이 오염되었거나 손상되었는지 확인했는가?	
⑭ 전원 코드가 손상되지 않았는가?	
⑮ 전극 리드선 등이 끊어지지 않았는가?	
⑯ 장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	

2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 전원 스위치가 정상적으로 켜지는가?	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?	전원 공급 장치 투입 시
⑥ 화면에 오류가 표시되지 않는가?	
⑦ 화면의 시간 표시가 맞는가?	
⑧ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미치고 있지는 않은가?	
⑨ 화면 표시는 정상인가? (밝기, 왜곡이나 색상의 이상은 없는가? 표시되는 수치와 파형은 적절한가?)	작동 중
⑩ 램프 표시가 정상인가?	
⑪ 키 스위치가 정상적으로 작동하는가?	
⑫ 터치패널은 정상적으로 작동하는가?	
⑬ 다음 알람 기능은 정상적으로 작동하는가? · 알람 표시등이 빨강, 노랑, 파랑, 녹색으로 점등되는가? · 소음이 발생하는가? · 알람 볼륨 설정이 적절한가?	
⑭ 기록지 이송은 정상인가? (구불구불하거나 걸림 등이 없는지)	
⑮ 기록 상태는 정상인가? (인쇄의 흐릿함 등이 없는지)	
⑯ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	

3) 퇴근 시간

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, 디스포전극 등 소모품의 잔량이 부족하지 않은가?	
⑧ 모니터 본체 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) 라벨이 벗겨지거나 찢어지지 않았는가?	
4) 커넥터, 스위치 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는가?	
5) 각 부위가 혈액이나 약액으로 오염되지는 않았는가?	
6) 전원 코드가 파손되거나 피복이 벗겨진 곳은 없는가?	
7) 전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
8) POWER ON 체크 결과는 'OK'인가?	
9) ROM의 작동은 정상인가?	
10) RAM의 작동은 정상인가?	
11) FRAM의 작동은 정상인가?	
12) 본체 전면의 키는 정상적으로 작동하는가?	
13) 터치키가 정상적으로 작동하는가?	
14) 리모컨(옵션)은 정상적으로 작동하는가?	
15) 음원과 앰프의 상태는 정상인가?	
16) 메모리 카드가 정상인가?	
17) 알람 표시등이 정상적으로 발광하는가?	
18) 디스플레이의 밝기 조절 기능은 정상인가?	
19) VRAM의 작동은 정상인가?	
20) 레코더 모듈(옵션)의 작동은 정상인가?	
21) 비관혈 혈압의 압력 측정 정확도가 정상인가?	반기별
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 정상인가?	
26) 비관혈 혈압 솔레노이드 밸브의 작동이 정상입니까?	
27) 비관혈 혈압의 공기 회로 작동이 정상인가?	
28) 날짜 및 시간 설정이 올바른가?	
29) 심박수 표시 정확도, 동기화 소리는 정상인가?	
30) 심전도 감도는 정상인가?	
31) 심박수, 전극 이탈 경보 동작은 정상인가?	
32) 호흡수 표시 정확도가 정상인가?	
33) 호흡수 알람 작동은 정상인가?	
34) SpO2 수치, 맥박수 표시 정확도, 동기음은 정상인가?	
35) SpO2 수치, 코드 이탈 경보 동작이 정상인가?	
36) 관혈 혈압의 영점 교정의 정확도가 정상인가?	
37) 관혈 혈압의 표시 정확도가 정상인가?	
38) 관혈 혈압의 커넥터 분리 경보 동작이 정상인가?	
39) 체온 표시 정확도가 정상인가?	
40) 체온 센서 누락 경보 작동은 정상인가?	
41) 호흡수, CO2 수치 표시의 정확도는 정상인가?	
42) CO2 커넥터 분리 경보 작동은 정상인가?	
43) CO2 센서 키트의 측정 정확도는 정상인가?	
44) 혈온, 주입액 온도의 표시 정확도가 정상인가?	
45) 심박출량 표시 정확도가 정상인가?	
46) CO의 커넥터 분리 경보 동작은 정상인가?	

점검 항목	점검 시기
47) 배터리 작동은 정상인가?	
48) 안전 점검을 했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

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

4. 정기 교체 부품

정기 교체 부품	사용기한
(1) 배터리 팩 SB-671P	약 1년 정도 사용할 수 있습니다.

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/>