

모듈식 환자감시장치 CSM-1000 시리즈 LifeScope G5/G7 (CSM-1500/1700)

재사용 금지(일회용 컵만 해당)

작성연월: 2025-06

[금지사항]

1. 병용 의료기기[상호작용 항목 참조]

(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

2. 사용방법

(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 환자 근처에 설치하여 환자의 바이탈 사인(심전도, 침습적 혈압, 비침습적 혈압, 체온, 산소포화도 등)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥을 모니터링 할 수 있습니다. 또한, 각종 유닛 및 기타 외부 기기와의 연결 및 네트워크 및 송신기를 통해 여러 환자를 동시에 간호하기 위해 간호사 스테이션 등에 설치된 기기와 환자 데이터를 통신할 수 있습니다.

조합하여 사용할 수 있는 초음파 프로브를 연결하여 초음파 프로브 내에서 생성된 초음파 영상을 표시할 수 있습니다.

본 장치는 4 가지 타입이 있습니다. 입력부에 대해서는 추가 가능한 임의의 측정 가능한 파라미터 수 및 SpO₂ 측정부의 차이에 따라 다음과 같은 종류가 있으며, SpO₂ 측정부가 니혼코덴의 입력 유닛을 사용할 경우, 옵션으로 비교적 순환 동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속 심박수를 측정할 수 있습니다. 비침습적인 방법으로 연속 심박출량을 제공할 수 있습니다.

입력 유닛	측정 가능한 파라미터 수	SpO ₂ 측정부
(1) 입력 유닛 AY-671P	기본 파라미터 ^{※1} 이외, 1 파라미터 ^{※2}	일본광전
(2) 입력 유닛 AY-673P	기본 파라미터 ^{※1} 이외, 3 파라미터 ^{※3}	
(3) 입력 유닛 AY-661P	기본 파라미터 ^{※1} 외에, 1 파라미터 ^{※2}	일본광전
(4) 입력 유닛 AY-663P	기본 파라미터 ^{※1} 이외, 3 파라미터 ^{※3}	
(5) 입력 유닛 AY-651P	기본 파라미터 ^{※1} 외에, 1 파라미터 ^{※2}	넬 코어
(6) 입력 유닛 AY-653P	기본 파라미터 ^{※1} 이외, 3 파라미터 ^{※3}	
(7) 입력 유닛 AY-631P	기본 파라미터 ^{※1} 외에, 1 파라미터 ^{※2}	마시모
(8) 입력 유닛 AY-633P	기본 파라미터 ^{※1} 이외, 3 파라미터 ^{※3}	

※1: 기본 파라미터

심전도, 호흡(임피던스법), SpO₂, 비침습적 혈압, 체온 2 채널

※2: 기본 파라미터 외 1 개 파라미터

침습적 혈압, 체온, 심박출량(CO), CO₂(메인스트림 방식), BIS, SpO₂,
근이완(TOF 등) 중 임의의 1 파라미터

※3: 기본 파라미터 이외의 최대 3 개 파라미터

침습적 혈압, 체온, 심박출량(CO), CO₂(메인스트림 방식), BIS, SpO₂,
근이완(TOF 등) 중 임의의 3 개 파라미터(단, 침습적 혈압과 체온 외에는
중복 불가)

2. 구성

품 명		개수			
		CSM-1502	CSM-1501	CSM-1702	CSM-1701
(1) 구성품	1)모니터 본체 CU-152R	1	-	-	
	2)모니터 본체 CU-151R	-	1	- 1	
	3)모니터 본체 CU-172R	-		1	- 1
	4)모니터 본체 CU-171R	-		-	1
(2)	입력 유닛 AY-671P	선택			
(3)	입력 유닛 AY-673P	선택			
(4)	입력 유닛 AY-661P	선택			
(5)	입력 유닛 AY-663P	선택			
(6)	입력 유닛 AY-651P	선택			
(7)	입력 유닛 AY-653P	선택			
(8)	입력 유닛 AY-631P	선택			
(9)	입력 유닛 AY-633P	선택			
(10)	확장 스마트 유닛 AA-674P	선택			
(11)	확장형 스마트 유닛 AA-672P	선택			
(12)	멀티 앰프 유닛 AA-174P	선택			
(13)	데이터 수집 유닛 JA-170P	-		1	
(14)	레코더 모듈 WS-151P	선택		-	
(15)	레코더 유닛 WS-171P	-		선택	
(16)	송신기 ZS-900P	선택			
(17)	뉴로유닛 AE-918P	선택			
(18)	스탠드 DM-150P	-		선택	
(19)	액세서리	세트			

※ 일회용컵프(액세서리)는 재사용이 금지되어 있습니다.

※상기 구성기기는 보충 및 수리를 위해 단품으로도 판매합니다.

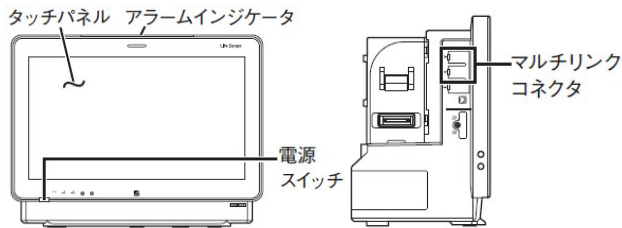
사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

3. 외관도

(1) 모니터 본체

1) 정면 및 좌측면

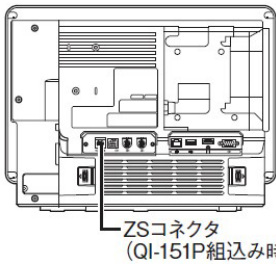
그림은 CU-152R 입니다.



2) 뒷면

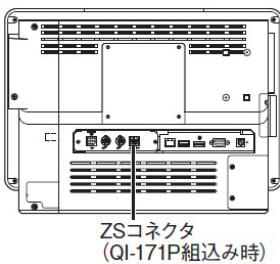
<CU-151R/CU-152R>

그림은 CU-152R 입니다.



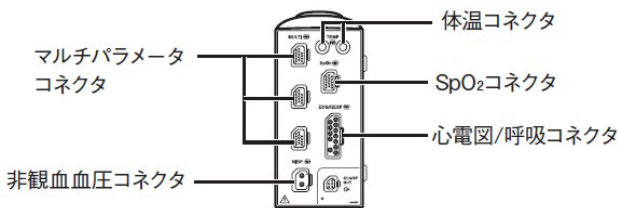
<CU-171R/CU-172R>

그림은 CU-171R 입니다.

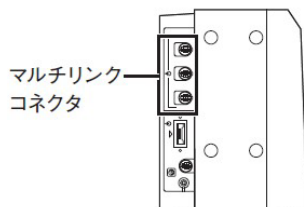


(2) 입력 유닛

그림은 AY-663P 입니다.



(3) 데이터 수집 유닛 JA-170P



4. 동작 원리

(1) 심전도(ECG)

사지나 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)

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 기전 동요 등의 제거를 위한 필터 처리가 이루어지고, 이어 심전도 분석 처리는 먼저 파형을 측정하고 패턴 분류를 한 후 분석 기준에 따라 각종 소견으로 분류합니다.

분석 기준은 일본심장관리연구협회에서 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 모니터 본체에 동작 금지 상태로 사전 설치되어 있는 프로그램이며, 라이선스 선택에 따라 동작 금지 상태를 해제하면 활성화됩니다.

(2) 호흡(Resp) (임피던스법)

상기 심전도 측정을 위해 사용하고 있는 전극에서 호흡 측정 전류를 인가합니다. 호흡에 의해 발생한 흉곽의 임피던스

변화는 이 호흡 측정 전류의 변화로 나타납니다. 이 신호를 증폭, 연산하여 얻은 호흡 곡선을 표시합니다.

(3) 비침습적 혈압(NIBP)

오실로메트릭 방식으로 비침습적 적으로 동맥 혈압을 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 비침습적 적으로 혈압치를 산출합니다.

(4) 동맥혈 산소포화도

산화 헤모글로빈(O_2Hb)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 SpO_2 를 계산합니다. 사용 가능한 맥박 산소 농도계 프로브는 당사에서 규정한 정확도를 보장하는 프로브만 사용합니다.

(5) 침습적 혈압(Press)

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

(6) 체온(Temp)

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

(7) 심박출량(CO) (열희석법)

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

(8) 뇌파(EEG) (AE-918P)

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

(9) 심박출량(esCCO)

측정 원리로 윈드케셀 모델에 의한 펄스 캔터법을 채택하여 비교적 순환 동역학이 안정된 상태에서 심전도 R 파에서 SpO_2 광전맥파의 상승까지의 시간(PWTT)을 이용하여 추정 연속 심박출량을 산출합니다. 측정은 64 박자 이동평균(심박수: 64 일 때 1 분 평균)으로 이루어지며, 3 초 간격으로 표시됩니다.

(10) 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 전송합니다. 이하)를 통해 단방향 통신방식으로 전송합니다.

(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 심실성기외수축(VPC)을 구합니다. (멀티 템플릿 매칭 방식으로 검출합니다). 최대 2 채널 심전도 유도로 분석합니다.

(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 반전 및 메시지가 표시됩니다.

- ② 알람음이 발생합니다.

- ③ 발생된 알람의 분류에 따라 메시지 표시 색상 및 알람 표시기의 표시 색상이 달라집니다.

- 긴급 알람(환자나 장비에 대해 긴급히 조치해야 하는 경우의 알람)
발생 시 알람 표시등이 "빨간색"으로 깜빡입니다.
 - 경고 알람(환자나 장비에 대한 신속한 조치를 요구할 경우의 알람)
발생 시 알람 표시등이 "황색"으로 깜빡임.
 - 주의 알람(정확한 측정, 치료 조건에서 벗어났을 때 발생하는 알람)
발생 시 알람 표시등이 "파랑" 또는 "노랑"으로 점등(관리자 화면에서 선택).
- 비상 알람, 경계 알람, 주의 알람 설정은 사용자 중 관리자만 할 수 있다.

- 2) 각 심전도에서 미리 설정한 항목의 부정맥을 감지하면 화면에 부정맥 메시지 표시와 함께 알람(알람음 발생, 램프 점등 등)이 발생합니다.
- 3) 알람의 종류는 다음과 같습니다.

① ST 알람	⑮ O ₂ 농도 알람
② 심박수 알람	⑯ 휘발성 마취제 농도 알람
③ 맥박수 알람	⑰ MV 알람
④ 호흡 알람	⑱ Ppeak 알람
⑤ 침습적 혈압 알람	⑲ PEEP 알람
⑥ 비침습적 혈압 알람	⑳ SEF 알람
⑦ 체온 알람	㉑ TP 알람
⑧ ΔT 알람	㉒ VPC 알람
⑨ SpO ₂ 알람	㉓ esCCO 알람
⑩ ΔSpO ₂ 알람	㉔ esCCI 알람
⑪ CO ₂ 분압 알람	㉕ rSO ₂ 알람
⑫ Tb 알람	㉖ QTc 알람
⑬ BIS 알람	㉗ QRSd 알람
⑭ N ₂ O 농도 알람	

(13) 무호흡 감지 기능

호흡 파형에서 무호흡 시간으로 설정한 시간을 초과하면 무호흡을 감지합니다.

(14) 초음파 영상진단 (CSM-1702/ CSM-1701)

조합하여 사용할 수 있는 초음파 프로브와 연결하여 초음파 프로브 내에서 생성된 초음파 영상을 표시할 수 있습니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 환자 근처에 설치하여 환자의 바이탈 사인(심전도, 침습적 혈압, 비침습적 혈압, 체온, 산소포화도 등)을 화면에 표시하고 알람을 발생시키며, 무호흡 감지, 부정맥 모니터링이 가능하다. 또한, 비교적 순환동역학이 안정된 상태에서 맥파 전파 시간을 이용한 비침습적인 방법으로 연속적인 심박출량을 제공합니다.

병원의 수술실, 회복실, 일반병동, ICU, CCU, HCU, NICU, 응급실 등 및 일반 진료소에서 의사, 검사기사, 간호사 등이 사용합니다.

그 외 CSM-1502/ CSM-1501 의 경우 배터리 작동도 가능하며 병원 내 이동용으로도 사용됩니다.

또한 CSM-1702/ CSM-1701 에서는 조합하여 사용할 수 있는 초음파 프로브를 사용하여 체내의 형상, 성상 또는 동태를 시각화하여 영상 정보를 표시합니다.

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 변화하는 경우, 혈압, 심박수 등 다른 바이탈 사인과 함께 임상적 판단을 내려야 합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 각 장치 연결

1) 입력부 연결

입력 유닛 AY-671P/AY-673P/AY-661P/AY-663P/ AY-671P/AY-673P/AY-661P/AY-663P/ AY-651P/AY-653P/AY-631P/AY-633P 의 연결

CSM-1501/ CSM-1502 는 입력 유닛을 모니터 본체에 연결합니다. CSM-1701/ CSM-1702 는 모니터 본체와 데이터 취득 유닛(JA-170P)을 DAU 연결 케이블로 연결하고 입력 유닛을 데이터 취득 유닛에 연결합니다. 입력 유닛은 잠길 때까지 밀어 넣습니다.

2) 멀티 앰프 유닛 AA-174P 의 연결

멀티 앰프 유닛의 멀티 링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 수집 유닛에 연결합니다.

3) 프로토콜 변환 인터페이스 QF 또는 통신 케이블 IF 의 연결

프로토콜 변환 인터페이스 또는 통신 케이블의 멀티 링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 수집 장치의 멀티 링크 커넥터에 연결합니다.

프로토콜 변환 인터페이스 또는 통신 케이블의 인터페이스 커넥터를 외부 기기에 연결합니다.

4) 송신기 ZS-900P 연결(옵션 후면 옵션 보드 QI-151P/QI-171P 장착 시)

ZS 케이블을 모니터 본체에 장착된 후면 옵션 보드(QI-151P/QI-171P)의 ZS 커넥터에 연결합니다.

5) 레코더 유닛 WS-171P 의 연결

레코더 유닛과 모니터 본체를 레코더 연결 케이블로 연결합니다.

(2) 전원 투입

각 유닛의 연결을 확인한 후 모니터 본체에 전원 코드를 연결하고 상용 콘센트에 연결합니다.
모니터 본체의 전원 스위치를 눌러 전원을 켭니다.
자동으로 셀프 체크 동작을 수행한 후 기본 화면이 표시됩니다.

(3) 화면 조작

본 장치의 조작은 디스플레이의 터치패널을 통해 이루어집니다.

디스플레이에 표시된 키를 터치하여 조작할 수 있습니다.

또한 리모컨을 이용하여 디스플레이에 표시된 키를 조작할 수 있습니다.

1) 화면의 종류

각 화면은 필요에 따라 터치패널 조작으로 호출할 수 있습니다.

① 기본 화면

측정값, 파형, 쇼트트렌드, 환자 정보, 시간, 각종 알람, 메시지를 표시하는 화면입니다. 각 측정값을 선택하면 파라미터 화면으로 이동할 수 있습니다.

② 메뉴 화면

메뉴/홈 키를 터치하여 메뉴 화면으로 이동합니다. 메뉴 화면에는 각 화면 선택 키가 배치되어 있으며, 키를 터치하여 각 화면으로 이동합니다.

③ 파라미터 화면

각 파라미터의 알람 및 모니터링 설정을 하는 화면입니다.

④ 검토 화면

환자 데이터를 표시하고 환자 상태 또는 환자 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 병상의 환자 정보를 표시하는 화면입니다.
- ⑧ 계산 및 분석 화면
계산 및 12 유도 심전도 분석을 하는 화면입니다.

(4) 알람에 대하여

- 1) 알람 발생 시 동작
알람이 발생하면 알람(알람음, 램프 점등 등)이 발생합니다.
- 2) 알람 해제
알람 발생 시 알람 해제 키를 터치하면 일정 시간 동안 알람 동작을 억제합니다.
알람 해제 중 다른 알람이 발생하거나 해당 알람이 다시 발생하면 다시 알람 동작을 수행합니다.
- 3) 알람 중단
알람 발생 시 알람 중단 키를 터치하면 일정 시간 동안 알람 동작을 억제합니다.
- 4) 모든 알람 OFF (환자 모니터링이 적절히 이루어지고 있는 경우 등에 설정합니다.)
전체 알람 OFF 키를 터치하면 '전체 알람 OFF'가 화면에 표시되며, 알람 상태가 되어도 알람 동작을 억제합니다.
(전체 알람 OFF 해제는 다시 전체 알람 OFF 키를 터치하거나 모니터 본체 전원을 끄면 해제됩니다.)

(5) 기록 기록(옵션 레코더 모듈 WS-151P 내장 또는 레코더 유닛 WS-171P 연결 시)

기본 화면 및 각 파라미터 화면에서 레코더 기록 키를 터치하면 레코더 모듈(WS-151P) 또는 레코더 유닛(WS-171P)에서 파형을 기록합니다. 기록 중 레코더 기록 키를 터치하면 기록이 중지됩니다.

(6) 심전도 및 호흡(임피던스법) 측정

심전도의 유도 방법은 3 전극을 사용하는 방법, 6 전극을 사용하는 방법, 10 전극을 사용하는 방법이 있으며, 3전극에서는 기본적인 I, II, III 유도 중 하나를 측정할 수 있고, 6 전극에서는 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 2 유도를, 10 전극에서는 I, II, III, aVR, aVL, aVF, 흉부 6 유도를 측정할 수 있습니다. 6 유도를 측정할 수 있습니다.

전극 수는 자동으로 인식되어 측정 가능한 유도가 자동으로 설정된다.

심전도 설정은 파라미터 화면 내 ECG 화면에서 설정합니다.

또한, 임피던스 호흡과 관련된 설정은 파라미터 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 표시대로 삽입합니다.
- ③ ECG 중계 코드를 입력부(입력 유닛) AY-671P/AY-673P/AY-661P/AY-663P/AY-651P/AY-651P/AY-653P/AY-631P/AY-633P 또는 BSM-1700 시리즈를 말합니다. (이후 설명 생략)의 심전도/호흡 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.

(7) 침습적 혈압 측정

1) 측정 방법

- ① 압력라인을 설정한 후 혈압 트랜스듀서를 멀티파라미터 커넥터(입력부, 멀티앰프유닛)에 연결한다.
AA-174P, 확장 스마트 유닛 AA-672P/AA-674P의 멀티파라미터 커넥터를 말한다. (이후 설명 생략)에 연결하면 측정이 시작되고 혈압값과 혈압 파형이 디스플레이에 표시됩니다.

- ② 트랜스듀서를 환자의 압력 기준 높이에 맞춰 삼방곡을 대기로 방출하고, 이 상태에서 제로 교정을 수행합니다.

- ③ 다시 삼방곡을 혈압 라인 쪽으로 돌려 놓으면 혈압 측정이 가능합니다.

(8) 체온 측정

1) 측정 방법

체온 프로브를 환자에게 착용하고 체온 중계 코드를 통해 멀티파라미터 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.
단, 입력부의 체온 커넥터에는 체온 프로브를 직접 연결하여 환자에게 착용할 수 있다. 체온차(ΔT)를 측정하는 경우에는 체온 프로브를 환자의 원하는 부위에 2 개 장착하고 입력부의 체온 커넥터에 연결한 후 라벨(측정부위)을 선택하면 측정이 시작됩니다.

(9) 심박출량 측정

1) 측정 방법

- ① 카테터를 CO 중계 코드를 통해 멀티파라미터 커넥터에 연결합니다.
- ② Tb 측에 카테터, Ti 측에 버스 프로브 또는 인라인 센서를 연결한다.
- ③ 파라미터 화면에서 CO 화면을 선택하여 카테터 크기와 주입량 또는 카테터 계수를 확인합니다.
- ④ CO 측정 상태에서 주입을 하면 CO 측정이 시작되고 측정 결과가 표시됩니다.

(10) 산소 농도 측정

환자의 호흡기를 샘플링하여 환자의 호흡기의 산소 농도를 측정한다.

1) 측정 방법

- ① 멀티 가스 유닛(GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R)의 멀티 링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 수집 유닛에 연결합니다.
- ② 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고 멀티 가스 유닛에 연결된 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
- ③ 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
- ④ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
- ⑤ 모니터링이 완료되면 용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

(11) SpO₂ 측정

1) 측정 방법

- ① SpO₂ 프로브를 환자에게 장착하고 커넥터를 SpO₂ 중계 코드에 연결합니다.
- ② SpO₂ 중계 코드의 커넥터를 입력부의 SpO₂ 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.

(12) 비침습적 혈압 측정

1) 측정 방법

- ① 환자에 따라 적절한 커프와 중계 공기 호스를 선택하고 커프와 중계 공기 호스를 연결합니다.
- ② 커프를 연결한 중계 에어호스의 커넥터를 입력부의 비침습적 혈압 커넥터에 연결하면 자동으로 측정 모드가 선택됩니다.
- ③ 환자에게 커프를 착용하고 측정을 시작합니다. 측정 중 커프의 위치는 심장과 같은 높이로 유지해야 합니다.

(13) CO₂ 측정

1) 측정 방법(메인스트림 방식)

- ① 호흡 회로에 에어웨이 어댑터와 함께 CO₂ 센서를 장착하고, CO₂ 센서의 커넥터를 멀티파라미터 커넥터에 연결한다. 콧구멍으로 측정할 경우, 비강 어댑터의 비강 튜브를 환자의 비강에 삽입하고 CO₂ 센서의 커넥터를 멀티파라미터 커넥터에 연결합니다.
- ② 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.

- ③ 모니터링이 완료되면 사용한 에어웨이 어댑터를 폐기합니다.

2) 측정 방법 (사이드스트림 방식 ①)

- ① 호흡 회로에 필터라인/카프노라인을 설치하여 아래의 CO₂ 모듈의 커넥터에 연결합니다.

판매명	
1	CO ₂ 모듈 MicroPod
2	CO ₂ 모듈 AG 시리즈

- ② 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
 ③ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
 ④ 모니터링이 완료되면 사용한 필터라인/카프노라인을 폐기합니다.

3) 측정 방법 (사이드 스트림 방식 ②)

- ① 멀티 가스 유닛(GF110P/GF-120P/GF-210R/GF-310R/GF-320R/GF-220R)의 멀티 링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 취득 유닛에 연결합니다.
 ② 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고, 멀티 가스 유닛에 연결된 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
 ③ 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
 ④ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
 ⑤ 모니터링이 완료되면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

본 장치에서 사용 가능한 멀티 가스 유닛은 '산소 농도 측정' 항목에 기재되어 있습니다.

(14) FLOW/Paw 측정

환자의 호흡 회로 중에 센서를 연결하여 환자의 호흡 상태(유량, 기도 내압)를 연속적으로 측정합니다.
 멀티 가스 유닛 GF-100 시리즈의 멀티 가스/플로우 유닛(GF-120P) 및 멀티 가스 유닛 GF-200 시리즈의 멀티 가스/플로우 유닛(GF-220R) 및 멀티 가스 유닛 GF-300 시리즈의 멀티 가스/플로우 유닛(GF-300)을 이용하여 FLOW/Paw 를 측정할 수 있습니다.

1) 측정방법

- ① 멀티 가스/플로우 유닛(GF-120P/GF-220R/GF-320R)의 멀티 링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 취득 유닛에 연결합니다.
 ② 플로우 튜브를 플로우 어댑터에 장착합니다.
 ③ 멀티 가스/플로우 유닛에 플로우 튜브를 연결합니다.
 ④ 플로우 어댑터를 호흡 회로에 연결합니다.
 ⑤ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
 ⑥ 모니터링이 끝나면 사용한 플로우 튜브를 폐기합니다.

(15) 뇌파(EEG) 측정

뉴로유닛 AE-918P 를 이용하여 양극성 8 채널 뇌파를 측정할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① 용도에 맞게 전극 및 전극 리드를 선택하고 국제식 10-20 법 등에 의해 위치를 결정하여 장착합니다.
 ② 전극 리드선을 중계 코드를 통해 전극 리드를 뉴로유닛의 커넥터에 연결하면 자동으로 측정이 시작됩니다.
 ③ 필요에 따라 파라미터 화면 내 EEG 화면에서 설정을 합니다.

뉴로유닛 AE-920P 를 이용하여 뇌파 데이터를 수신할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① 뉴로유닛 AE-920P 의 멀티링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 취득 유닛에 연결합니다.
 ② 뉴로유닛 AE-920P 를 준비한 후, 모니터 본체에서 모니터링을 시작합니다.

(16) 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 채널 뇌파를 측정할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① BIS 센서를 환자에게 장착합니다.
 ② 중계 코드를 통해 BIS 프로세서 QE-910P 또는 BISx 모듈 NK 를 멀티 파라미터 커넥터에 연결하면 측정이 시작됩니다.
 ③ 필요에 따라 파라미터 화면 내 BIS 화면에서 설정을 합니다.
 ④ 모니터링이 끝나면 사용한 BIS 센서를 폐기합니다.
 본 장치에서 사용 가능한 BIS 센서는 BIS 프로세서 QE-910P 및 BISx 모듈 NK 의 승인/인증서와 같습니다.

(17) N₂O 측정

환자의 호흡을 샘플링하여 호기 중 N₂O 농도를 측정합니다.

1) 측정 방법

- ① 멀티가스 유닛(GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R)의 멀티 링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 취득 유닛에 연결합니다.
 ② 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고 멀티 가스 유닛에 연결된 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
 ③ 필요에 따라 배기가스 어댑터를 연결합니다.
 ④ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
 ⑤ 모니터링이 완료되면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

본 장치에서 사용 가능한 멀티 가스 유닛은 '산소 농도 측정' 항목에 기재되어 있습니다.

(18) Agent(휘발성 마취제) 측정

환자의 호흡기를 샘플링하여 호기 중 Agent 농도를 측정합니다.

1) 측정 방법

- ① 멀티가스 유닛(GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R/GF-310R/GF-320R)의 멀티링크 케이블을 모니터 본체 또는 데이터 수집 장치에 연결합니다.
 ② 호흡 회로에 샘플링 라인을 설치하고 멀티 가스 유닛에 연결된 드라이 라인 또는 워터 트랩에 연결합니다.
 ③ 필요에 따라 배기 가스 어댑터를 연결합니다.
 ④ 각 설정을 하고 모니터링을 시작합니다.
 ⑤ 모니터링이 완료되면 사용한 샘플링 라인을 폐기합니다.

본 장치에서 사용 가능한 멀티 가스 유닛은 '산소 농도 측정' 항목에 기재되어 있습니다.

(19) rSO₂ 측정

rSO₂ 모듈 INVOS SPS 을 이용하여 rSO₂ 를 측정할 수 있습니다.

1) 측정 방법

- ① rSO₂ 모듈 INVOS SPS 에 센서를 연결합니다.
 ② rSO₂ 모듈 INVOS SPS 와 프로토콜 변환 인터페이스를 연결합니다.
 ③ 모니터링을 시작합니다.

(20) 근이완(TOF 등) 측정

1) 측정 방법

- ① 전극, 자극 케이블, 가속도 트랜스듀서, 온도센서를 환자에게 장착합니다.
 ② 메인 케이블을 근이완 모듈에 연결합니다.
 ③ 근육이완 모듈의 인터페이스 커넥터를 모니터의 멀티 파라미터 커넥터에 연결합니다.
 ④ 모니터링을 시작합니다.

(21) esCCO 측정

1) 측정 방법

- ① 심전도와 SpO₂의 모니터링을 실시합니다.
- ② 교정에 사용할 혈압을 선택하여 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 측정 시작 후 esCCO 값이 크게 변화한 경우 재교정을 실시합니다.
재교정은 원칙적으로 측정 시작 시 사용한 교정 방법
에 따라 재교정을 실시하지만, ② 및 ③의 조건이 변경된
경우 교정 방법을 변경합니다.

(22) 초음파 진단장치

1) 측정방법

- ① 초음파 프로브의 USB 케이블을 모니터 본체에 연결합니다.
 - ② 초음파 프로브의 진동자 환자 접촉면에 적당량의 초음파 젤을 도포한다.
 - ③ 초음파 프로브의 진동자의 환자 접촉면을 스캔하고자 하는 부위에 대고 초음파 영상 표시를 시작합니다.
 - ④ 프로브의 위치, 각도 및 개인, 콘트라스트, 깊이를 조정하여 부위를 적절히 표시할 수 있도록 한다.
 - ⑤ 초음파 진단이 끝나면 초음파 프로브에 남아있는 초음파 젤을 닦아낸다.
- 본 장치에서 사용 가능한 프로브는 초음파 영상진단장치 TUP 시리즈의 구성품인 초음파 영상진단장치 본체(초음파 프로브) TUP-C035J 및 액세서리인 리모컨 TUS-RC10(선택)이 있습니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 사이버 보안 관련 주의사항

- 1) 본 장치는 안전한 환경(보건복지부 '의료정보시스템 안전관리 지침' 등에 따라 안전하게 관리되는 환경)에서 사용하시기 바랍니다.

(2) 본 장치 관련 주의사항

- 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 적절하게 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) 본 장치에 배터리가 내장되어 있지 않은 경우, 무정전 전원장치(JIS T 0601-1 을 만족하는 모델) 또는 병원 내 비상용 전원장치 등에 연결하십시오.

(3) 슬립 기능 사용 시 주의사항

- 1) 슬립 기능을 사용할 때는 중앙 모니터 등 다른 모니터에서도 동시에 모니터링하십시오. 시스템 설정에서 '비상 알람 발생 시 잠자기 해제'를 [On]으로 설정하지 않은 상태에서 슬립 기능을 사용하면 알람음, 심장 박동 동기화음이 전혀 울리지 않습니다.

(4) 심전도 모니터링 시 주의사항

- 1) 환자에게 전극을 장착하고 유도 코드 및 장치 본체에 연결한 후 일부 전극이 환자에게서 떨어져 나간 경우, 전극의 금속 부분이 침대의 금속 부분이나 다른 전도성 물질에 닿지 않도록 하십시오. 또한, 조작자는 맨손으로 만지지 않도록 주의해야 합니다. 환자가 감전될 수 있습니다.

- 2) 본 장치의 12 유도 심전도 분석은 표준 12 유도 심전도를 기반으로 합니다. ML(Mason-Likar) 유도 12 유도 심전도를 사용하는 경우, 분석 소견 및 측정값이 달라질 수 있으니 표준 12 유도 심전도를 사용하십시오.

(5) SpO₂ 모니터링 관련 주의사항

- 1) 다음과 같은 경우에는 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.
 - ① 비정상 헤모글로빈의 양이 많은 경우(COHb, MetHb)
 - ② 혈액에 색소를 주입한 경우
 - ③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ④ 정맥액동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - ⑤ 체동이 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 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 프로브는 약 8 시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4 시간) 마다 착용 부위를 바꾸어 주시고, SpO₂ 프로브의 착용 부위는 보통 2~3°C 온도가 상승하여 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 5) SpO₂를 측정하지 않을 경우, 중계 코드를 장치에서 분리하십시오. 노이즈 등이 혼입되어 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.

(6) 비침습적 혈압 측정 시 주의사항

- 1) 혈압값은 환자의 측정 상태, 측정 부위, 운동 유무 또는 생리적 조건의 영향을 받을 수 있으며, 다음과 같은 경우 비침습적 적 혈압을 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.
 - ① 신체 움직임이 있는 경우
 - ② 맥파가 작은 경우
 - ③ 부정맥의 발생 빈도가 높은 경우
 - ④ 외부로부터의 진동이 있는 경우
 - ⑤ 급격한 혈압변동이 있는 경우
 - ⑥ 심폐소생술 중 측정하는 경우
 - ⑦ 맥박이 느린 경우
 - ⑧ 혈압이 낮은 경우
 - ⑨ 맥압이 작은 경우
 - ⑩ 커프를 부적절하게 감고 있는 경우(딱 감거나 느슨하게 감은 경우)
 - ⑪ 환자의 팔 굽곡에 맞지 않는 사이즈의 커프를 사용한 경우.
 - ⑫ 두꺼운 옷 위에 커프를 감고 있는 경우
 - ⑬ 노후화된 커프를 사용한 경우
 - 2) 비침습적 적 혈압 측정 시 커프 착용 부위를 확인하여 환자의 혈액순환에 영향을 미치지 않는지 확인한다.
 - 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 사용하십시오.
- ### (7) BIS 모니터링 관련 주의사항
- 1) IF-958P 사용 시 BIS의 수치 및 파형은 네트워크에 출력되지 않습니다. 중앙 모니터 측에서는 수치 및 파형이

표시되지 않으며, 알람도 발생하지 않으므로 생체 정보 모니터를 네트워크 연결 시 주의하시기 바랍니다.

(8) 뇌파 모니터링 관련 주의사항

- 1) JE-906P 사용 시, EEG의 수치·파형은 네트워크에 출력되지 않습니다. 중앙 모니터 측에서는 수치 및 파형이 표시되지 않으며, 알람도 발생하지 않으므로 생체 정보 모니터를 네트워크 연결 시 주의하시기 바랍니다.
- 2) 파형에 이상이 있는 경우(평평한 파형 또는 햄이 섞인 파형)에는 즉시 전극을 분리하고 사용을 중지하십시오.

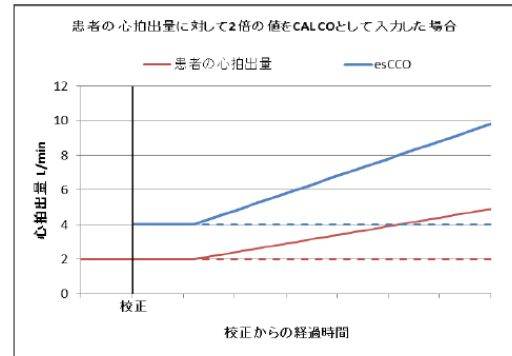
(9) TOF 모니터링 시 주의사항

- 1) 사용 전에 케이블류에 마모나 찢어짐이 없는지 확인하십시오. 환자(피검자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 2) 장치 작동 중 전극 등 금속 부분에는 절연 커버를 씌워 주십시오. 금속 부분에 침대의 금속 부분이나 다른 전도성 물질이 닿거나 조작자가 맨손으로 만지면 환자(피검자)가 감전될 수 있습니다.
- 3) 자극 중에는 전극을 만지지 마십시오. 감전될 수 있습니다.

(10) esCCO 측정

- 1) 다음과 같은 상태의 환자는 PWTT가 제대로 측정되지 않아 esCCO 측정값이 표시되지 않을 수 있습니다. 또한 SQI가 2인 상태에서 표시되는 esCCO 측정값은 정확하지 않을 수 있으므로 SQI가 3 이상이 될 때까지 기다렸다가 esCCO를 측정해야 합니다.
 - ① 말초순환부전으로 인해 안정된 맥파를 얻을 수 없는 경우
 - ② 신체 움직임이 있는 경우
 - ③ 전기 메스 등으로 심전도에 잡음이 혼입된 경우
 - ④ 저관류인 경우
 - ⑤ 혈액학적으로 불안정한 경우
 - ⑥ 체위 변경 중이거나 변경 직후인 경우
- 2) NIBP 커프와 SpO₂ 프로브를 같은 팔에 착용하면 PWTT가 제대로 측정되지 않아 esCCO 측정값이 표시되지 않을 수 있습니다. 또한 SQI가 2인 상태에서 표시되는 esCCO 측정값은 정확하지 않을 수 있으므로 SQI가 3 이상이 될 때까지 기다렸다가 esCCO를 측정하십시오. 또는 NIBP 커프를 SpO₂ 프로브와 다른 팔에 장착하여 esCCO를 측정하십시오.
- 3) 다음과 같은 경우 esCCO가 제대로 측정되지 않으므로 다시 교정을 실시하십시오.
 - ① 심전도의 유도 설정을 변경한 경우 심전도의 유도 설정을 변경한 경우
 - ② 전극의 장착 위치를 변경한 경우
 - ③ SpO₂ 프로브의 측정 위치를 변경한 경우
 - ④ 전원의 재투입
 - ⑤ 입퇴상
 - ⑥ 데이터 삭제
 - ⑦ 환자의 체동 후 또는 체위 변경 시
- 4) 환자 속성에서 자동 계산된 CO를 선택하여 esCCO를 교정할 때, 자동 계산된 CO가 합리적인 값이라고 의사가 판단한 후 교정을 진행해야 합니다. 만약 합당한 값이 아닌 경우, 수동으로 CO를 입력해 주십시오. 또한, 교정 후에도 자동 계산된 CO가 타당하지 확인하시기 바랍니다.
- 5) 짧은 간격으로 비침습적 혈압을 측정하면 PWTT가 크게 변화하는 경우 교정용 PWTT에 값이 반영되지 않아 정확한 교정이 불가능할 수 있습니다.
- 6) esCCO를 측정할 때 SpO₂ 프로브를 발에 착용하지 마십시오. esCCO를 올바르게 측정할 수 없습니다.
- 7) 교정용 파라미터는 의사가 합리적인 값이라고 판단한 후 교정을 실시해야 하며, 그렇지 않을 경우 esCCO를 올바르게 측정할 수 없습니다.
- 8) 교정을 위한 파라미터는 의사의 판단에 따라 10분 이내에 안정된 값이어야 하며, 그렇지 않을 경우 esCCO를 올바르게 측정할 수 없습니다.

- 9) CAL CO는 환자 속성에서 자동 계산된 CO와 비질레오 모니터의 CO로 성능을 확인하였습니다. 알려진 CO를 esCCO의 교정에 사용하는 경우, 의사가 임상에서 사용할 수 있는 신뢰할 수 있는 기기에서 적절하게 얻은 값임을 의사가 판단한 후 교정에 사용해야 합니다. 교정에 사용되는 CAL CO의 값은 esCCO의 초기 값과 변화량에 영향을 미칩니다. 예를 들어, 환자의 심박출량 대비 2배의 값을 CAL CO로 입력하면 esCCO의 초기 값뿐만 아니라 이후 변화량을 2배로 추정된 값으로 표시됩니다. 오차가 큰 CO 값을 CAL CO로 입력하면 환자의 심박출량의 급격한 변화에 대해 esCCO의 변화량 오차가 커지므로, CO 값 이외의 측정값도 고려하여 esCCO의 오차가 커질 것으로 생각되는 경우에는 그 값을 교정에 사용하지 마십시오. 또한, 그 측정값을 이용하여 임상적 판단을 하지 마십시오.



- 10) 작은 CO 수치가 체격 등 환자 배경에 반영되지 않는 경우가 있습니다. 따라서 비만이나 심부전 등의 환자에게 환자 속성에서 자동 계산된 CO(중회귀분석법)를 사용하여 교정할 경우, 자동 계산된 CO로는 심박출량을 정확하게 추정할 수 없어 CAL CO가 높게 추정될 수 있습니다. 교정에 사용하는 CAL CO 값은 esCCO의 초기값 및 변화량에 영향을 미치므로, 교정에 사용하려는 CO 값이 임상적으로 의심스럽다고 생각되는 경우, 그 값을 교정에 사용하지 마십시오. 또한, 그 측정값을 사용하여 임상적 판단을 하지 마십시오.
- 11) 비만증, 동맥경화증 등으로 인한 고혈압 환자에 대해서는 esCCO의 유효성이 확인되지 않았습니다.

(11) 인터베드 관련 주의사항

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

(12) 외부기기 연결 시 주의사항

- 1) 프로토콜 변환 인터페이스 및 통신 케이블을 통한 외부 기기의 알람 정보는 일부 베드사이드 모니터 측에 알람으로 표시되지 않는 경우가 있습니다. 파형 및 수치에 이상이 있는 경우, 외부 기기 측에서 알람이 발생하지 않았는지 확인하시기 바랍니다. 또한, 외부 기기 측에서 각 알람 설정을 해제하면 침대 옆 모니터에 알람 해제 표시가 나타나지 않습니다. 알람을 해제할 때는 충분히 주의하여 알람 관리를 적절히 해주시기 바랍니다.
- 2) 본 장치에서 출력되는 데이터는 환자의 상태를 판단하기 위한 모니터링 정보로 사용하지 마십시오. 모니터링은 생체정보 모니터 측에서 수행해 주십시오. 출력 데이터의 사용 목적에 대해서는 당사는 책임을 지지 않습니다.

(13) 데이터 전송에 관한 주의사항

- 1) 입력 유닛 연결 시 반드시 환자 인증 작업을 수행하십시오. 환자 인증 조작을 하지 않으면 모니터링이 시작되지 않습니다.
- 2) 환자 인증 후 반드시 알람 설정 내용을 확인하시기 바랍니다. 알람 설정값은 이동 대상 모니터의 '설정값 이동' On/Off에 따라 달라질 수 있습니다.
- 3) 입력장치 분리 준비 조작을 한 경우, 신속하게 입력장치를 이동 대상 침대 옆 모니터에 연결해 주십시오. 또한, 환자를 이동하지 않을 경우 대기 상태를 해제하십시오. 본

장치가 대기 상태일 때는 모니터링이 이루어지지 않습니다.

- 4) 환자 데이터 분실 및 오입력을 방지하기 위해 환자 인증 시 환자 속성 및 데이터 범위를 확인하고, 선택한 환자 데이터가 의도한 환자의 데이터인지 확인해야 합니다.
- 5) 전송 기능을 사용할 때, 네트워크 케이블을 뽑거나 연결하지 마십시오. 또한, 중앙 모니터에서 관리되는 침대 옆 모니터에서는 다음과 같은 조작을 하지 마십시오. 환자 데이터가 혼재되거나 손실될 수 있습니다.
 - ① 베드사이드 모니터의 전원이 꺼져 있을 때 입력 유닛을 분리하는 행위
 - ② 무선 LAN 이 연결된 베드사이드 모니터에서 전송 기능을 활성화

사용상의 주의

1. 사용 주의 (다음과 같은 환자에게는 신중하게 적용)

(1) 심전도 모니터링 관련 주의사항

- 1) 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 페이스링 속도가 발생할 수 있습니다. 또한, 본 장치가 잘못된 정보를 제공할 수도 있습니다. 이러한 경우에는 호흡 측정을 [OFF]로 설정해 주십시오. 호흡 측정을 [OFF]로 설정한 경우, 호흡 관련 알람 기능이 [ON]으로 설정되어 있어도 알람이 발생하지 않습니다.
- 2) 심박조율기 사용 환자 [페이스링 감지를 [ON]으로 설정하십시오. 'OFF'로 설정하면 심박조율기 맥박을 제거하지 않습니다. 또한, 'ON'으로 설정한 경우에도 심박동 맥박을 놓치거나 너무 많이 포착할 수 있으므로 환자의 상태를 자주 확인하시기 바랍니다. 심박동 맥박을 제거할 수 없는 경우, 심박동 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 없다].

(2) SpO₂ 모니터링 시 주의 사항

- 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) 비침습적 혈압 측정 시 주의사항

- 1) 출혈 경향 또는 응고과다(상태) 환자 [커프로 팔을 조인 후 점상 출혈이나 혈전으로 인한 순환장애가 발생할 수 있음].
- 2) 상처가 있는 환자 [상처 부위에 커프를 착용하지 마십시오. 상처 부위에 커프를 착용하지 마십시오.]
- 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 관련 주의사항

- 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 시 주의사항

- 1) 간질 등 알려진 신경질환이 있는 환자, 항정신성 약물을 사용하는 환자, 뇌경색 환자 및 18 세 미만의 어린이 [임상 경험이 적으므로 BIS 값에 대한 신중한 해석이 필요함].

(6) TOF 모니터링 시 주의사항

- 1) 심박조율기 환자
 - ① 심장 활동과 맥박을 지속적으로 모니터링하십시오.

- ② 검사 후 심박조율기의 기능이 정상인지 확인하고, 충분한 시간 동안 심박조율기의 작동을 관찰합니다.

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 상실성 리듬 부정이 발생한 상태
 - ② 2 단맥 및 3 단맥이 발생한 상태
 - ③ 2 도 심방실 차단, 3 도 심방실 차단이 발생한 상태
 - ④ 페이스링 중인 환자
 - ⑤ 인공심폐 중인 환자
 - ⑥ 인공심폐를 사용하지 않는 관상동맥우회술(OPCAB)을 시행 중인 환자
 - ⑦ 대동맥 클램프 중인 환자
 - ⑧ 심장 탬포나드 상태의 환자
 - ⑨ 심장탈출증 환자
 - ⑩ 대동맥 내 풍선펌핑(IABP)을 받고 있는 환자

3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품-의료기기의 명칭 (일반명칭/판매명)	임상 증상 · 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장치)	MRI 검사 시 본 장비에 연결된 전극 트랜스듀서류는 환자에게서 제거할 것.	유도기전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있다.

(2) 병용주의(병용에 주의할 것)

1) 제세동기

- ① 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극 및 부착된 약제에서 가능한 멀리 떨어진 곳에서 통전하십시오. 접촉의 우려가 있는 경우에는 전극 및 약제를 제거하십시오. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- ② 제세동을 실시할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류에 접촉하지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.
- ③ CO 측정 중인 환자에게 제세동을 시행할 때는 CO 중계 코드를 만지지 마십시오. 작업자가 감전될 수 있습니다.
- ④ 제세동 패드 사이에 케이블이 배치된 상태에서 제세동을 시행하지 마십시오. 제세동 효과가 감소합니다.
- ⑤ 근이완 모듈로 TOF 측정 중인 환자에게 전기충격을 가할 경우, 근이완 모듈의 케이블을 만지지 마십시오. 작업자가 감전될 수 있습니다.

2) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 대극판 전체 면적을 적절히 장착하십시오. 부적절하게 장착할 경우, 전기 메스의 전류가 본 장치의 전극에 흐르게 되어 전극 장착부에 화상을 입을 수 있습니다. 자세한 내용은 전기 메스 사용 설명서의 지시에 따라 주십시오.
- ② 전기 메스와 함께 사용할 경우, 전기 메스의 소음으로 인해 심전도, SpO₂, NIBP 가 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.
- ③ 혈압 회로에 사용되는 트랜스듀서 이외의 부품은 비전도성 부품을 사용하십시오. 전기 메스 사용 시 작업자가 회로의 전도성 부분을 만지면 감전될 수 있습니다.

3) 산소 보충용 비강 카테터(산소 캐놀라) - CO₂모니터링 시 - CO₂모니터링 시

- ① 산소 캐놀라가 올바르게 장착되어 있는지 다른 파라미터의 수치를 참고하거나 주기적으로 환자를 관찰하여 확인한다. 동맥혈 산소분압의 상승이 확인되지 않으면 즉시 CO₂ 모니터링을 중단하십시오.
- 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 위나 아래를 향하면 O₂공급량이 부족하거나 CO₂값이 부정확합니다.

4. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용

(1) 소아에 적용

1) ECG 모니터링

- ① 소아 및 신생아의 경우 A-Fib 검출 설정을 ON 으로 설정하지 마십시오. 제대로 감지하지 못할 수 있습니다.
- ② 소아 및 신생아의 경우 QTc 간격 및 QRS 폭이 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.

2) SpO₂모니터링 시 주의 사항

- ① 신생아, 저체중아에게 프로브를 테이프로 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감지 않도록 주의해야 합니다. 동시에 센서 장착 부위보다 말초 쪽에 울혈이 생기지 않았는지 등 항상 혈류량을 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 센서 부착 부위를 더 자주(보통 디포옥시 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간이므로 이보다 더 짧은 간격으로) 교체해 주십시오. 신생아 및 저체중아는 피부가 미성숙하여 SpO₂프로브의 부착 부위는 보통 2~3°C의 온도 상승으로 인해 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.

3) CO₂모니터링 시 주의사항

- ① 에어웨이 어댑터 및 네이잘 어댑터의 사공간을 충분히 고려하십시오. 사공간이 있기 때문에 흡기에 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나 아피아 검출이 어려워질 수 있습니다.

4) TOF 모니터링 시 주의사항

- ① 근이완 모니터링 장치 및 근이완 모듈은 임산부에게 사용하지 마십시오.

5) esCCO 측정 시 주의사항

- ① 신생아에 대해서는 esCCO의 유효성이 확인되지 않았습니

5. 기타 주의사항

- (1) 케타민, 펜타닐, 모르핀 등의 진통마취제 또는 근이완제를 단독으로 사용할 경우 BIS 값이 높게 나타나 적절한 BIS 모니터링을 할 수 없는 것으로 보고되고 있습니다.
- (2) 부작용 보고 관련 문의처
한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

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

보수·점검에 관한 사항

1. 청소·소독

자세한 내용은 사용설명서를 참조해 주십시오.

2. 사용자에 의한 보수점검 사항

(1) 일상 점검

1) 전원 투입 전

점검항목	점검시기
1) 장치 본체 주변에 장애물은 없는가?	일상 시
2) 전극 리드선 등의 부속품이 갖추어져 있는가?	
3) 전극과 기록지는 충분한 양이 있는가?	
4) 세척 및 멸균된 센서류가 준비되어 있는가?	
5) 전원 코드, 접지선은 확실하게 연결되어 있는가?	
6) 각 측정 파라미터의 케이블은 연결되어 있는가?	
7) 기록용지가 설정되어 있는가?	
8) 모니터 본체의 전원 공급을 나타내는 램프가 켜져 있는가?	
9) 외부에 흡집, 파손, 변형, 오염 등이 없는가?	
10) 스위치 등에 금이 간 곳은 없는가?	
11) 센서나 전극이 오염되거나 손상되지는 않았는가?	
12) 전원 코드 및 각 기기를 연결하는 케이블류에 손상은 없는가?	
13) 전극 리드선 등이 끊어지지는 않았는가?	
14) 장치가 물 등의 액체에 젖어 있지는 않은가?	

2) 전원 투입 시 및 작동 중

점검 항목	점검시기
① 모니터 본체가 동작하고 있음을 나타내는 램프가 정상적으로 점등되는가?	전원 투입 시
② 발화, 연기나 이취는 없는가?	
③ 다음 알람 기능이 정상적으로 작동하는지, 알람 표시등이 적색, 황색, 청색으로 점등되는가?	
④ 경보 표시등이 적색, 황색, 청색으로 점등되는가?	
⑤ 알람 음량 설정은 적절한가?	전원 투입 시
⑥ 장치를 만졌을 때 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는가?	
⑦ 화면에 오류가 표시되지 않는가?	
⑧ 화면상의 시간 표시는 정확한가?	
⑨ 주변에서 사용 중인 기기에 어떤 영향을 주고 있지는 않은가?	작동 중
⑩ 화면 표시는 정상인가? (밝기, 왜곡이나 색상상의 이상은 없는지, 표시되는 수치나 파형은 적절한지)	
⑪ 램프 표시는 정상인가?	
⑫ 키 스위치는 정상적으로 작동되는가?	
⑬ 터치패널은 정상적으로 작동되는가?	
⑭ 기록지 이송은 정상인가? (뱀이나 걸림 등이 없는가?)	
⑮ 기록 상태는 정상인가? (인쇄의 흐릿함 등이 없는지)	
⑯ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	

3) 종업 시

점검 항목	점검시기
① 환자가 교체되는 경우 '퇴실'(데이터 삭제) 조작을 했는가?	퇴근 시
② 사용 중 일시적으로 설정을 변경한 경우, 원래대로 되돌렸는가?	
③ 사용 중에 어떤 이상이 발생하지 않았는가?	
④ 외관상 얼룩, 흡집, 파손이 발생하지는 않았는가?	
⑤ 센서류의 청소, 소독, 보관을 했는가?	

점검 항목	점검 시기
⑥ 부속품 등의 정리를 했는가?	
⑦ 기록지, 일회용 전극 등 소모품의 잔량이 부족하지 않은가?	
⑧ 모니터 본체의 전원을 껐는가?	
⑨ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지 않은가?	
⑩ 사용한 혈압 회로 등의 폐기 방법은 적절한가?	
⑪ 장치 본체의 보관 상태는 적절한가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

(2) 정기점검

점검 항목	점검 시기
1) 각 부분의 오염은 없는가?	반년마다
2) 장비 외관에 균열, 크랙 등 파손, 변형이 없는가?	
3) 커넥터, 스위치 등에 금이 가거나 덜컹거림이 없는지 확인한다.	
4) 라벨이 벗겨지거나 흔들림이 없는지 확인한다.	
5) 각 부위가 혈액이나 약액으로 오염되어 있지는 않은가?	
6) 전원 코드에 파손, 피복이 벗겨진 곳은 없는지 확인한다.	
7) 전원 코드의 접지선이 끊어지지 않았는가?	
8) 모니터 본체 및 구성품 및 언어의 소프트웨어 버전은 정상인가?	
9) 배터리 팩의 상태는 정상인가?	
10) POWER ON 체크 결과는 'OK'인가?	
11) ROM의 동작은 정상인가?	
12) RAM의 동작은 정상인가?	
13) 모니터 본체의 키는 정상적으로 동작하는가?	
14) 터치키가 정상적으로 작동하는지?	
15) 음원 및 앰프의 상태는 정상인가?	
16) SD 카드가 정상적으로 작동하는지?	
17) 알람 표시등이 정상적으로 발광하는가?	
18) 디스플레이의 밝기 조절 기능은 정상인가?	
19) 장비의 하드웨어는 정상인가?	
20) 3rd 디스플레이의 EDID 정보가 정상적으로 표시되는가?	
21) GRAPHIC DRAW는 정상입니까?	반기별
22) HDMI는 정상인가?	
23) 레코더 모듈 또는 레코더 유닛의 작동은 정상인가?	
24) USB는 정상인가?	
25) MULTI LINK는 정상인가?	
26) 배터리 작동은 정상인가, 열화는 없는가?	
27) ZS의 연결 상태는 정상인가?	
28) HDMI TEST 결과는 정상인가?	

점검 항목	점검 시기
29) 비침습적 혈압의 압력 정확도가 정상입니까?	
30) 비침습적 혈압의 영점교정이 정상인가?	
31) 비침습적 혈압의 안전 회로 작동이 정상인가?	
32) 비침습적 혈압의 가압 속도가 정상인가?	
33) 비침습적 혈압의 압력 유지 동작이 정상인가?	
34) 비침습적 혈압의 솔레노이드 밸브의 작동이 정상인가?	
35) 비침습적 혈압의 공기 회로의 작동이 정상입니까?	
36) 표시 시간이 정확한가?	
37) 심박수 표시, 동기음, 심전도 감도가 정상인가?	
38) 전극 이탈 감지 동작은 정상인가?	
39) 호흡수 표시가 정상인가?	
40) SpO ₂ 값, 맥박수 표시 정확도, 동기음은 정상인가?	
41) SpO ₂ 값, 알람 동작은 정상인가?	
42) 침습적 혈압값의 영점교정 정확도가 정상인가?	
43) 침습적 혈압치 표시는 정상인가?	
44) 침습적 혈압의 커넥터 분리 감지 동작이 정상인가?	
45) 체온 표시는 정상인가?	
46) 체온의 커넥터 분리 경보 동작은 정상인가?	
47) 호흡수, CO ₂ 값 표시는 정상인가?	
48) CO ₂ 커넥터 분리 감지 동작은 정상인가?	
49) CO ₂ 센서 키트의 측정 정확도는 정상인가?	
50) 혈온(Tb), 주입액 온도(Ti), 심박출량(CO)의 표시 정확도가 정상인가?	
51) CO의 커넥터 분리 감지 동작이 정상인가?	
52) 안전 점검을 실시했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 업자에 의한 보수점검 사항

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

4. 정기 교체 부품

정기 교체 부품	사용기한
(1) 배터리 팩 SB-950P	장치 사용 중 '배터리 이상' 또는 '배터리 교체 수명' 메시지가 표시되면 교체가 필요합니다.
(2) 배터리 팩 SB-970P	배터리가 소모되면 정전 시 모니터링 동작을 계속할 수 없습니다.

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업자 : 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/>