

저출력심장충격기_Cardiolife TEC-1021, TEC-1031

재사용금지 (일회용 컵에 한함)

【경고】

1. 사용방법

(1) 패들 또는 패드 중계 케이블을 장착할 때는 육안으로 확인하며 손으로 강하게 밀어 넣고, 잠금 해제 레버(또는 버튼)가 완전히 잠김 위치에 놓이는지 확인하십시오. 또한, 패들 또는 패드 중계 케이블을 교체한 후에는 반드시 방전 테스트를 시행하여 정상 작동 여부를 확인하시기 바랍니다. [커넥터 연결이 불완전할 경우 '패들/패드를 연결하십시오'라는 경고 메시지가 표시되지 않을 수 있으며, 사용 중 커넥터가 빠지거나 전기 충격이 실시되지 않을 수 있습니다.]

【금지·금지】

1. 병용 의료기기 [상호작용 항목 참조]

- (1) 고압 산소 환자 치료 장치 안에서 사용[폭발 또는 화재를 일으킬 수 있습니다.]
- (2) 가연성 마취 가스 및 고농도 산소 분위기 내에서의 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있습니다.]
- (3) 자기공명 영상 진단 장치(MRI 장치) [MRI 장치로의 흡착, 고장, 파손 및 화상 등이 발생할 수 있습니다.]

2. 사용 방법

- (1) 전기충격(제세동)을 시행할 때는 환자에게 부착한 전극류 및 약물 패치를 제거하십시오. [제세동기의 패들 또는 일회용 패드가 이러한 물질에 직접 닿을 경우, 전기충격 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있습니다. 또한, 전기충격의 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.]
- (2) 전기충격을 실시할 때 환자의 몸이 젖어 있는 경우에는 몸 표면의 물기를 닦아내고, 양쪽 패들 또는 일회용 패드가 서로 전기적으로 연결되지 않도록 하십시오. [전기충격의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있습니다.]
- (3) 재사용 금지(일회용 컵에 한함)

【모양·구조 및 원리 등】

1. 개요

본 장치는 심장에 단시간 동안 대전류를 통과시켜 심실세동 또는 심실빈맥을 제거하는 제세동기입니다.

본 장치는 심전도 측정 기능을 갖추고 있어 비동기식 제세동 및 심방조동을 치료하기 위한 동기식 제세동이 가능합니다. 또한 경피적 페이스팅 기능을 추가하여 일시적인 서맥 치료에 사용할 수 있습니다.

본 장치는 응급 상황에 대응할 수 있도록 AC 전원뿐만 아니라 배터리로도 작동할 수 있습니다. 또한 AED 모드로 조작하면 수동 모드보다 간편하게 제세동을 시행할 수 있습니다.

본 장치는 제세동 전후의 환자 상태를 파악할 수 있도록 모니터링 기능을 갖추고 있습니다. 심전도 측정 외에도 비관혈적 혈압(NIBP), 동맥혈 산소포화도(SpO₂), 호기말 이산화탄소 분압(EtCO₂)을 모니터링할 수 있습니다.

또한 알람 기능을 갖추고 있어 알람을 발생시킬 수 있으며, 부정맥 및 무호흡을 감지할 수 있습니다. 이러한 파라미터의 입력 커넥터는 니혼코덴(Nihon Kohden)사의 환자감시장치와 공통으로 사용할 수 있어 모니터로의 전환도 용이합니다.

기록 장치를 내장하여 기록지로 출력할 수 있으며, 외부 기록 매체로 사용할 수 있는 SD 카드 슬롯도 갖추고 있습니다. 또한 셀프 테스트 기능을 갖추고 있어 인디케이터를 통해 장치의 상태를 확인할 수 있습니다.

본 장치의 모델별 기능 차이는 아래와 같습니다.

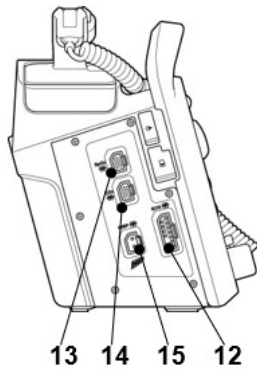
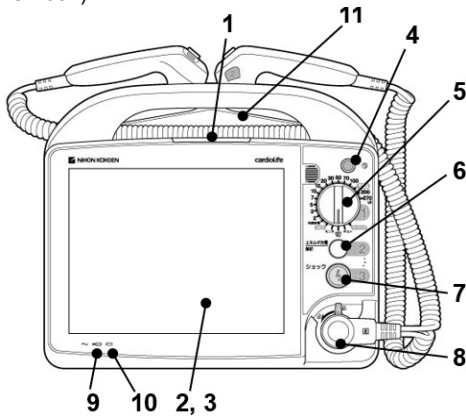
기능 \ 기종	TEC-1021	TEC-1031
외부용 패들	O	O
일회용 패드	O	O
내부용 패들	O	O
경피 페이스팅 기능	x	O
동기 방전	O	O
AED 기능	O	O
종합 VF/VT 분석	O	O
연속 VF/VT 분석 (연속 VF/VT 분석)	O	O
리드 ECG 기능	O	O
도출 18 유도심전도	옵션	옵션
표준 12 유도심전도	옵션	옵션
기록기 (기록폭 50mm)	O	O
SpO ₂ 측정기능	옵션	옵션
EtCO ₂ 측정기능	옵션	옵션
NIBP 측정기능	옵션	옵션
외부 기억장치 (SD 카드)	O	O
외부 무선통신 (Bluetooth)	O	O
외부 무선통신 (무선 LAN)	O	O
외부 신호 입출력 USB	O	O
외부 심전도 입력	O	O

2. 구성

품명 · 모델명	
본체	TEC-1021 TEC-1031
외부용 패들	ND-101V
내부용 패들	
· 내부용 패들 35φ	ND-863V
· 내부용 패들 45φ	ND-864V
· 내부용 패들 55φ	ND-865V
· 내부용 패들 65φ	ND-866V
· 내부용 패들 75φ	ND-867V
내부용 패들(SW 부착)	
· 내부용 패들 35φ(SW 부착)	ND-893V
· 내부용 패들 45φ(SW 부착)	ND-894V
· 내부용 패들 55φ(SW 부착)	ND-895V
· 내부용 패들 65φ(SW 부착)	ND-896V
· 내부용 패들 75φ(SW 부착)	ND-897V
멀티 파라미터 유닛	
· 멀티 파라미터 / SpO ₂ 유닛	QI-102V
· 멀티 파라미터 / SpO ₂ 유닛 / NIBP 유닛	QI-103V
부속품	

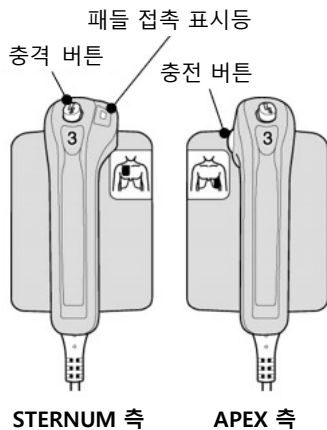
· 구성품 및 부속품은 수리 또는 보수 등을 위해 단품으로 판매되는 경우도 있습니다.

3. 외관 본체(TEC-1031)



번호	명칭
1	알람 표시기
2	터치패널
3	디스플레이
4	상태 표시기
5	출력에너지/모드 선택 손잡이
6	에너지 충전/분석 버튼
7	충격 버튼
8	패드 중계 커넥터
9	배터리 충전 중 램프
10	배터리 충전 완료 램프
11	패드 보관함
12	ECG 커넥터
13	SpO ₂ 커넥터(QI-102V/QI-103V 기능)
14	CO ₂ 커넥터(QI-102V/QI-103V 기능)
15	NIBP 커넥터(QI-103V 기능)

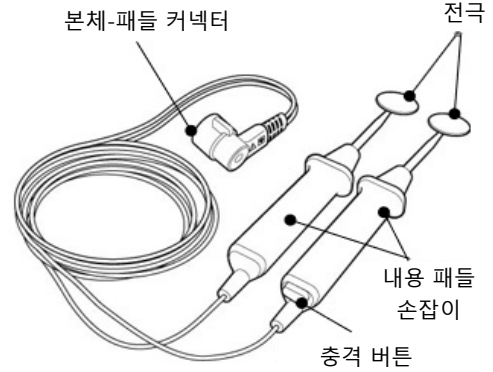
외부용 패들



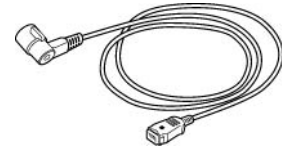
STERNUM 측

APEX 측

내부용 패들 (SW 부착)



패드 중계 케이블 JC-865V



4. 작동 원리

(1) 고전압 충전, 방전부

교류 전원 또는 배터리에서 공급되는 전압을 스위칭 회로를 통해 승압하여 커패시터에 에너지를 충전합니다. 패들 또는 본체의 쇼크 버튼과 동기화하여 커패시터에 연결된 반도체 스위치를 전환함으로써 커패시터 측에서 패들 측으로 에너지를 전달하고, 일정 시간 동안 패들로 방전합니다. 이후 스위칭 회로에 의해 전류를 역방향으로 흐르게 합니다.

(2) ECG(심전도)

심전도 유도 케이블, 패들 및 외부 심전도 입력 케이블을 통해 입력된 심전도 신호는 환자 회로, 증폭기 및 필터를 거쳐 아날로그-디지털 변환된 후 액정 화면에 표시됩니다.

(3) SpO₂(동맥혈 산소포화도)(음선)

산화 헤모글로빈(O₂Hb)과 환원 헤모글로빈(RHb)의 광흡수 특성이 서로 다른 점을 이용하는 맥박산소측정법으로 측정합니다. 구체적으로 손가락 등 비교적 두께가 얇은 부위에 적색광과 적외선의 2개 파장의 빛을 조사하고, 투과된 빛을 전기 신호로 변환한 후 동맥의 맥동에 따른 맥파를 얻습니다. 이 2개 파장의 맥파 진폭비를 이용하여 SpO₂를 산출합니다. 사용 가능한 맥박산소측정기 프로브는 성능 사양에서 규정한 정확도를 보증하는 프로브만 사용하십시오.

(4) NIBP(비침습적 혈압)(음선)

오실로메트릭법을 이용하여 비침습적으로 동맥혈압을 측정합니다. 사지에 커프를 감고 서서히 가압 또는 감압하면 커프 압력과 동맥의 맥동에 의한 진동(Oscillation)이 겹쳐져 나타납니다. 이 진동은 커프 압력 변화에 따라 점차 커지다가 최대 진폭에 도달한 후에는 작아지는 산 모양의 패턴을 나타냅니다. 오실로메트릭법에서는 이 진동의 진폭과 해당 시점의 커프 압력 관계를 이용하여 비침습적으로 혈압값을 산출합니다.

(5) 페이스(TEC-1031만 해당)

설정된 페이스 속도 및 페이스 전류에 따라 펄스 발생 회로에서 출력된 펄스는 환자 회로 및 전류 증폭 회로를 거쳐 일회용 패드로 출력됩니다.

(6) 알람 기능

알람이 발생하면 다음과 같은 알람 상태가 됩니다.

- 1) 각 측정 파라미터의 측정값이 미리 설정된 상한 또는 하한에 도달하거나 이를 초과하면 다음 상태가 됩니다.
 - a) 알람이 발생한 파라미터의 수치가 반전 표시되고 알람 메시지가 표시됩니다.
 - b) 알람음이 발생합니다.
 - c) 발생한 알람의 종류에 따라 메시지 표시 색상 및 알람 표시등의

색상이 달라집니다.

- i) 긴급 알람(환자 또는 기기에 대해 긴급 조치가 필요한 경우)
발생시 알람 표시등이 적색으로 점멸
 - ii) 경고 알람(환자 또는 기기에 대해 신속한 조치가 필요한 경우)
발생시 알람 표시등이 황색으로 점멸
 - iii) 주의 알람(정확한 측정 또는 치료 조건에서 벗어난 경우)
발생시 알람 표시등이 청색으로 점등
- 2) 각 심전도에서 미리 설정된 부정맥 항목이 검출되면 화면에 부정맥 메시지가 표시되고 알람(알람음, 표시등 점등 등)이 발생합니다.
- 3) 알람 종류는 다음과 같습니다.
- a) ST 알람
 - b) 심박수 알람
 - c) 맥박수 알람
 - d) 호흡 알람
 - e) SpO₂ 알람
 - f) 비침습적 혈압 알람
 - g) CO₂ 분압 알람
 - h) VPC 알람
- (7) 부정맥 분석
부정맥 분석은 환자로부터 유도된 심전도 정보를 이용하여 정상 QRS파를 학습하고 이를 기준 파형으로 설정합니다. 이후 심전도에서 검출되는 QRS파와 기준 파형의 형태 차이 및 RR 간격을 판정하여 심실조기수축(VPC)을 검출합니다.
- (8) CPR 어시스트 연동
본 장치와 조합하여 사용할 수 있는 의료기기인 「CPR 어시스트 CPR-1100」(수허 19-55 호)와 무선 통신하여 흉부압박 정보를 수신합니다.

<표시되는 항목>

- 압박 파형
- 압박 깊이
- 압박 빈도
- CPR 경과시간

5. 원재료

품명	원재료
외부용 패들 ND-101V	소아용 전극 : 스테인리스 SUS304 성인용전극 : 스테인리스 SUS304
내부용 패들 35φ ND-863V	전극 : 스테인리스 SUS304 테플론 PFA 분체
내부용 패들 45φ ND-864V	
내부용 패들 55φ ND-865V	
내부용 패들 65φ ND-866V	
내부용 패들 75φ ND-867V	
내부용 패들 35φ (SW 부착) ND-893V	
내부용 패들 45φ (SW 부착) ND-894V	
내부용 패들 55φ (SW 부착) ND-895V	
내부용 패들 65φ (SW 부착) ND-896V	
내부용 패들 75φ (SW 부착) ND-897V	
겔 에이드	프로필렌글리콜, 염화나트륨, 에탄올, 글리세린, 2-알킬-N- 카르복시메틸-N- 하이드록시에틸이미다졸리 늄 베타인, 에코검, 실리콘, 에틸파라벤, 레몬 에센스, 정제수
성인용 전극 ASSY ND-838V	성인용 전극 스테인리스 SUS304

소아용 전극 44φ ND-844V	소아용 전극 스테인리스 SUS304
유아용 커프 YP-710T	겔포장 : 폴리에스테르
소아용 커프 YP-711T	
성인용 커프(소) YP-712T	
성인용 커프(표준) YP-713T	
성인용 커프(대) YP-714T	
대퇴부용 커프 YP-715T	겔포장 : 폴리우레탄
신생아용 일회용 커프#830S YP-830S	
신생아용 일회용 커프#831S YP-831S	
신생아용 일회용 커프#832S YP-832S	
신생아용 일회용 커프#833S YP-833S	
신생아용 일회용 커프#834S YP-834S	겔포장 : PVC
유아용 일회용 커프 YP-840T	
소아용 일회용 커프 YP-841T	
성인용 일회용 커프 (소) YP-842T	
성인용 일회용 커프(표준) YP-843T	
성인용 일회용 커프(대) YP-844T	
대퇴부용 일회용 커프 YP-845T	

【사용 목적 또는 효과】

1. 사용 목적

본 장치는 심장에 단시간 동안 고전류를 인가하여 심실세동 또는 심실빈맥을 제거하는 제세동기입니다. 서맥에 대한 일시적 경피적 페이스팅 및 화면을 통한 심전도 모니터링도 가능합니다. 의료기관의 검사실, 수술실, 중환자실(ICU), 심장계 중환자실(CCU), 신생아 중환자실(NICU), 고도관찰병실(HCU), 일반병동 및 의원 등에서 사용합니다.

【사용방법 등】

1. 사용방법

(1) 준비

본 장치는 AC 전원 및 배터리 전원으로 작동할 수 있습니다. 배터리(옵션)를 본체에 장착하고 부속 전원 코드로 전원이 공급되고 있으면 장치는 자동으로 AC 전원으로 작동하며, 화면에 AC 전원 작동 표시가 나타납니다.

AC 전원 공급이 중단되면 자동으로 배터리 전원으로 전환됩니다. 배터리 잔량 표시는 화면에 항상 표시됩니다.

AC 전원으로 작동하는 동안 배터리 충전이 자동으로 시작되며 배터리 충전 중 표시등이 점등됩니다. 배터리 충전이 완료되면 배터리 충전 완료 표시등이 점등됩니다.

(2) 제세동 방법

1) 외부용 패들을 이용한 비동기식 제세동

- a) 외부용 패들의 커넥터가 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다.
- b) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 내부 방전 위치로 설정합니다.
- c) 터치패널을 조작하여 유도를 전환하고 패들 유도를 선택합니다.
- d) 외부용 패들의 양쪽 전극면에 부착된 겔 에이드를 균일하게 도포합니다.
- e) 외부용 패들의 그림 표시를 참고하여 STERNUM 측 외부용 패들을 제2~제3 늑간의 흉골 우측 가장자리에, APEX 측 외부용 패들을 제5 늑간의 중액와선 부근에 위치시키고 전극면이 피부에 밀착되도록 환자의 흉벽에 단단히 누릅니다.
- f) STERNUM 측 외부용 패들에 현재 흉부 임피던스에 해당하는 패들 접촉 표시등이 점등됩니다.
- g) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 사용하여 환자에게 필요한 제세동 에너지를 설정합니다.
- h) APEX 측 외부용 패들의 충전 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다. 충전이 시작되면 화면의 에너지 값이 증가하고 충전 에너지 값이

표시됩니다. 충전 중에는 간헐음이 발생하며, 충전이 완료되면 쇼크 버튼이 점멸하고 연속음이 발생합니다.

- i) 화면에 표시되는 J(줄) 값으로 충전된 에너지가 적절한지 확인합니다. 충전된 에너지를 장치 내부에서 방전하려면 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 내부 방전 또는 모니터 모드로 전환하거나 전원을 끕니다. 그러면 장치 내부에서 에너지가 자동으로 방전됩니다. 또한 충전 완료 후 40초가 경과하면 안전을 위해 장치 내부에서 에너지가 자동으로 방전됩니다. 자동 방전 시간은 30초, 50초 또는 60초로 변경할 수 있습니다. 내부 방전 조작은 2)~4)의 경우에도 동일합니다.
 - j) 양쪽 패들의 점멸하는 쇼크 버튼을 동시에 눌러 환자에게 에너지를 인가합니다. 화면에서 심전도를 확인하고, 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 g)~j)의 조작을 반복합니다.
 - k) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하고 전원을 끕니다.
 - l) 겔 에이드를 깨끗하게 닦아냅니다.
- 2) 외부용 패들을 이용한 동기식 제세동
- a) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 내부 방전 위치로 설정하고 심전도를 모니터링합니다. 심전도 모니터링 방법은 「(3)심전도 모니터링 방법」에 별도로 설명되어 있습니다.
 - b) 터치패널을 조작하여 동기 모드로 설정합니다.
 - c) 동기 모드에서는 심전도에 동기 위치 확인 마크가 표시됩니다. 이 마크가 심전도의 QRS에 표시되지 않는 경우 유도를 변경하거나 감도를 조정하거나 전극 부착 위치를 변경하여 QRS 내에 1회의 마크가 안정적으로 표시되도록 합니다.
 - d) 외부용 패들의 양쪽 전극면에 부착된 겔 에이드를 균일하게 도포합니다.
 - e) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 사용하여 환자에게 필요한 제세동 에너지를 설정합니다.
 - f) APEX 측 외부용 패들의 충전 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다. 충전이 시작되면 「동기 모드입니다」라는 음성 안내가 출력되고 화면의 에너지 값이 증가합니다. 설정 에너지에 도달하면 자동으로 충전이 중지되고 충전 에너지 값이 표시됩니다. 충전 중에는 간헐음이 발생하고, 충전이 완료되면 쇼크 버튼이 점멸하면서 연속음이 발생합니다.
 - g) 화면의 J(줄) 표시를 확인하여 충전된 에너지가 적절한지 확인합니다.
 - h) 외부용 패들의 그림 표시를 참고하여 STERNUM 측 외부용 패들을 제2~제3 늑간의 흉골 우측 가장자리에, APEX 측 외부용 패들을 제5 늑간의 중액와선 부근에 위치시키고 전극면이 피부에 밀착되도록 누릅니다.
 - i) 양쪽 패들의 점멸하는 쇼크 버튼을 동시에 누르고, 전기충격이 완료될 때까지 패들을 환자의 흉벽에 계속 밀착한 상태로 쇼크 버튼을 누르고 있습니다. 버튼을 누른 후 최초의 QRS 동기점을 검출하면 환자에게 에너지가 인가됩니다. 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 e)~i)의 조작을 반복합니다.
 - j) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하고 전원을 끕니다.
 - k) 겔 에이드를 깨끗하게 닦아냅니다.
- 3) 내부용 패들을 이용한 비동기식제세동(TEC-1021/TEC-1031)
- a) 멸균된 내부용 패들의 커넥터를 패들 커넥터에 연결합니다.
 - b) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 내부 방전 위치로 설정하고, 필요한 경우 심전도를 모니터링하여 제세동 실시 여부를 판단합니다.
 - c) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 사용하여 환자에게 필요한 제세동 에너지를 설정합니다.
 - d) 에너지 충전/분석 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다. 내부용 패들을 사용하는 경우 충전 가능한 최대 에너지는 본체가 연결된 패들을 자동으로 인식하여 50J로 제한됩니다.
 - e) 에너지가 설정한 값까지 충전되면 자동으로 충전이 중지되고

장치의 쇼크 버튼이 점멸하며 충전 완료 연속음이 발생합니다.

- f) LCD 화면의 J(줄) 표시를 확인하여 충전된 에너지가 적절한지 확인합니다.
 - g) 내부용 패들의 전극면을 심장의 양쪽 귀(심방이)에 대고 심장을 사이에 두도록 유지합니다.
 - h) 점멸하는 쇼크 버튼을 눌러 환자에게 에너지를 인가합니다. 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 c)~h)의 조작을 반복합니다.
 - i) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하고 전원을 끕니다.
 - j) 제세동이 끝나면 전극에 묻은 혈액을 물 또는 세척액으로 깨끗하게 제거합니다.
- 4) 내부용 패들(SW 부착)을 이용한 비동기식 제세동 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) 멸균된 내부용 패들(SW 부착)의 커넥터를 패들 커넥터에 연결합니다.
 - b) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 내부 방전 위치로 설정하고, 필요한 경우 심전도를 모니터링하여 제세동 실시 여부를 판단합니다.
 - c) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 사용하여 환자에게 필요한 제세동 에너지를 설정합니다.
 - d) 에너지 충전/분석 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다. 내부용 패들(SW 부착)을 사용하는 경우 충전 가능한 최대 에너지는 본체가 연결된 패들을 자동으로 인식하여 50 J로 제한됩니다.
 - e) 설정한 에너지 값까지 충전되면 자동으로 충전이 중지되고 충전 완료 연속음이 발생합니다.
 - f) LCD 화면의 J(줄) 표시를 확인하여 충전된 에너지가 적절한지 확인합니다.
 - g) 내부용 패들(SW 부착)의 전극면을 환자의 심장 양쪽 귀(심방이)에 대고 심장을 사이에 두도록 유지합니다.
 - h) 내부용 패들(SW 부착) 손잡이의 쇼크 버튼을 눌러 환자에게 에너지를 인가합니다. 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 c)~h)의 조작을 반복합니다.
 - i) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하여 전원을 끕니다.
 - j) 제세동이 끝나면 전극에 묻은 혈액을 물 또는 세척액으로 깨끗하게 제거합니다
- 5) 내부용 패들 또는 내부용 패들(SW 부착)을 사용한 동기식 제세동(TEC-1021/TEC-1031)
- a) 멸균된 내부용 패들 또는 내부용 패들(SW 부착)의 커넥터를 패들 커넥터에 연결합니다.
 - b) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 내부 방전 위치로 설정하고, 심전도 모니터링에서 동기 신호로 사용할 심전도 유도를 선택하여 동기 모드로 설정합니다.
 - c) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 사용하여 환자에게 필요한 제세동 에너지를 설정합니다.
 - d) 에너지 충전/분석 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다. 내부용 패들 또는 내부용 패들(SW 부착)을 사용하는 경우 충전 에너지는 50 J로 제한됩니다.
 - e) 설정한 에너지 값까지 충전되면 자동으로 충전이 중지되고 충전 완료 연속음이 발생합니다.
 - f) LCD 화면의 J(줄) 표시를 확인하여 충전된 에너지가 적절한지 확인합니다.
 - g) 내부용 패들 또는 내부용 패들(SW 부착)의 전극면을 환자의 심장 양쪽 귀(심방이)에 대고 심장을 사이에 두도록 유지합니다.
 - h) 내부용 패들의 경우 본체의 쇼크 버튼을, 내부용 패들(SW 부착)의 경우 패들에 장착된 쇼크 버튼을 계속 누르고 있다가 동기점을 검출하면 환자에게 에너지를 인가합니다. 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 c)~h)의 조작을 반복합니다.
 - i) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하여 전원을 끕니다.

- j) 제세동이 끝나면 전극에 묻은 혈액을 물 또는 세척액으로 깨끗하게 제거합니다.
- 6) 일회용 패드를 이용한 비동기식 제세동(TEC-1021/TEC-1031)
- 패드 중계 케이블을 패들 중계 커넥터에 연결합니다.
 - 일회용 패드를 환자에게 부착합니다.
 - 패드 중계 케이블과 일회용 패드를 연결합니다.
 - 터치패널을 조작하여 비동기 모드로 설정합니다.
 - 화면에 표시된 유도명이 「패드」 인지 확인합니다.
 - 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 제세동에 필요한 에너지 값으로 설정합니다.
 - 장치 전면의 에너지 충전/분석 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다.
 - 충전된 에너지 값을 확인한 후 점멸하는 쇼크 버튼을 눌러 전기충격을 실시합니다. 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 f)~h)의 조작을 반복합니다.
 - 사용 후 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하여 본 장치의 전원을 끕니다.
- 본 제품과 조합하여 사용 가능한 일회용 패드(기허가 제품)는 다음과 같습니다.

모델명	허가번호
일회용 패드 P-511	수신 11-1424 호
일회용 패드 P-511X	수신 11-1424 호
유아용 일회용 패드 P-513	수신 11-1424 호
일회용 제세동 패드 P-530 시리즈	수신 11-94 호
일회용 패드 P-700 시리즈	수신 11-1424 호
일회용 패드 P-740 시리즈	수신 11-1424 호

- 7) 일회용 패드를 이용한 동기식 제세동(TEC- 1021/TEC-1031)
- 패드 중계 케이블을 패들 중계 커넥터에 연결합니다.
 - 일회용 패드를 환자에게 부착합니다.
 - 패드 중계 케이블과 일회용 패드를 연결합니다.
 - 동기식 제세동 시 동기 신호로 사용할 심전도를 측정합니다.
- 심전도 모니터링 방법은 「(3)심전도 모니터링 방법」에 별도로 설명되어 있습니다.
- 터치패널을 조작하여 동기 모드로 설정합니다.
 - 화면에 표시된 유도명이 「패드」 인지 확인합니다.
 - 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 제세동에 필요한 에너지 값으로 설정합니다.
 - 장치 전면의 에너지 충전/분석 버튼을 눌러 에너지를 충전합니다.
 - 충전된 에너지 값을 확인한 후 점멸하는 쇼크 버튼을 확실하게 누릅니다. 버튼을 누르기 시작한 후 최초의 동기점을 검출하면 전기충격이 실시되므로 전기충격이 완료될 때까지 쇼크 버튼을 계속 누르고 있습니다. 한 번의 전기충격으로 제세동되지 않는 경우 필요한 처치를 실시한 후 g)~i)의 조작을 반복합니다.
 - 사용 후 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF 위치로 설정하여 본 장치의 전원을 끕니다.
- 8) AED 모드에 의한 제세동(TEC-1021/TEC-1031)
- 패드 중계 케이블을 패들 중계 커넥터에 연결합니다.
 - 일회용 패드를 환자에게 부착하고 연결합니다.
 - 패드 중계 케이블과 일회용 패드를 연결합니다.
 - 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 「AED」로 설정하여 AED 모드로 전환합니다.
 - AED 분석을 시작하기 위해 CPR 등의 구명 처치를 일시 중단하고 환자를 안정된 상태로 유지합니다. 에너지 충전/분석 버튼을 눌러 AED 분석을 시작합니다. 전기충격이 필요한 심전도가 검출되면 설정된 에너지 값까지 자동으로 충전됩니다.
 - 화면에서 심전도를 확인한 후 점멸하는 쇼크 버튼을 눌러 환자에게 에너지를 인가합니다.
 - 이후 음성 안내에 따라 e)~f)의 조작을 반복합니다.
 - 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하고 전원을 끕니다.
 - 사용 후 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하여 본 장치의 전원을 끕니다.

(3)심전도 모니터링 방법

심전도 유도 방법에는 3전극, 6전극 및 10전극을 사용하는 방법이 있습니다.

3전극에서는 기본 유도인 I, II, III 중 하나를 측정할 수 있습니다. 6전극에서는 I, II, III, aVR, aVL, aVF 및 흉부 2유도를 측정할 수 있습니다. 10전극에서는 I, II, III, aVR, aVL, aVF 및 흉부 6유도를 측정할 수 있습니다.

[측정 방법]

- 심전도 모니터링에 적합한 전극 부위를 결정하고, 피부의 오염물과 지방 성분을 알코올 솜으로 충분히 닦은 후 건조시킵니다.
 - ECG 중계 케이블을 본체의 ECG 커넥터에 연결하고, 전극 리드선의 커넥터를 ECG 중계 케이블의 표시와 일치하도록 연결합니다.
 - 일회용 전극을 환자에게 부착합니다.
 - 전극 리드선 끝의 클립을 일회용 전극에 연결합니다.
 - 터치패널을 조작하여 원하는 유도를 선택합니다. 선택한 유도명이 화면에 표시됩니다.
 - 터치패널을 조작하여 심전도가 적절한 진폭으로 표시되도록 조정합니다.
- (4) 페이스팅 방법(TEC-1031)
- 패드 중계 케이블을 패들 중계 커넥터에 연결합니다.
 - 일회용 패드를 환자에게 부착하고 패드 중계 케이블과 일회용 패드를 연결합니다.
 - 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 「페이스팅」으로 설정하여 페이스팅 화면을 표시하고, 터치패널을 조작하여 고정 모드 또는 수유 모드를 선택합니다.
 - 터치패널을 조작하여 페이스팅 속도를 설정합니다.
 - 페이스팅 전류가 「0 mA」 인지 확인합니다.
 - 심전도 전극 수와 유도 방법을 확인하고, 전극 리드선을 ECG 중계 케이블을 통해 ECG 커넥터에 연결합니다.
 - 일회용 전극을 환자에게 부착합니다.
 - 페이스팅 화면의 [ECG 감도/유도]를 터치하여 유도를 설정합니다.
 - [시작]을 터치하여 자극을 시작합니다. 화면의 심전도를 확인하면서 페이스팅 전류를 서서히 증가시키고, 페이스팅 효과가 확인되는 최소 전류값으로 설정합니다. 페이스팅을 종료할 때는 [정지]를 터치하여 페이스팅을 중지합니다.
 - 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 OFF로 설정하여 전원을 끕니다.
- (5) SpO₂ 모니터링 방법(QI-102V 또는 QI-103V 장착 시)
- SpO₂ 프로브를 환자에게 부착하고, 커넥터를 SpO₂ 중계 코드에 꽂습니다.
 - SpO₂ 중계 코드의 커넥터(본체 부분)를 입력부의 SpO₂ 커넥터에 꽂으면 자동으로 측정을 시작합니다.
- (6) CO₂ 모니터링 방법(QI-102V 또는 QI-103V 장착 시)
- 호흡 회로에 에어웨이 어댑터와 센서를 장착하고 센서 케이블을 CO₂ 커넥터에 연결합니다. 비강을 통해 측정하는 경우에는 비강 어댑터의 비강 튜브를 환자의 비강에 삽입하고 센서 케이블을 CO₂ 커넥터에 연결합니다.
 - 에어웨이 어댑터를 CO₂ 센서 키트에 연결합니다.
 - 각 설정을 실시하고 모니터링을 시작합니다.
 - 화면에서 CO₂ 분압 파형, ETCO₂ 값 및 호흡수를 확인합니다.
 - 모니터링이 끝나면 사용한 에어웨이 어댑터를 폐기합니다.
- (7) 비침습적 혈압 모니터링 방법(QI-103V 장착 시)
- 용도에 맞는 커프를 선택하여 중계 에어 호스에 연결합니다.
 - 중계 에어 호스를 NIBP 커넥터에 연결합니다.
 - 환자에게 커프를 착용시키고 측정을 시작합니다. 측정 중에는 상완이 심장과 같은 높이에 있도록 합니다.
- (8) 부정맥 분석 방법
- 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 모니터 모드로 설정하고 부정맥 분석을 ON으로 설정합니다.
 - 모니터 모드에서는 부정맥 알람 설정의 각 항목에 설정된 조건에 따라 부정맥 알람이 발생합니다.

(9) 외부 심전도 입력

- 1) 외부 심전도 입력 케이블을 ECG 커넥터에 연결하고, 커넥터의 외부 기기 측을 생체정보 모니터(니혼코덴 제조 베드사이드 모니터)의 심전도/혈압 출력 커넥터에 연결합니다.
- 2) 출력 에너지/모드 선택 다이얼을 모니터 모드로 설정하고 제1심전도 유도를 AUX로 설정합니다.
- 3) 생체정보 모니터에서 출력된 심전도가 제1 심전도 유도에 표시됩니다.

(10) CPR 어시스트 CPR-1100과의 연동

- 1) CPR 어시스트에서 취득한 흉부압박 정보를 무선 통신으로 수신하여 화면에 표시합니다.

2. 사용방법 등에 관련된 사용상의 주의

(1) 장치 본체

- 1) 본 장치의 고장 등으로 다른 제세동기를 사용하는 경우에는 본 장치의 일회용 패드 및 전극류를 환자에게서 제거하십시오. 다른 제세동기의 패드 또는 일회용 패드가 본 장치의 패드나 전극류에 직접 접촉하면 전기충격이 효과적으로 전달되지 않을 수 있습니다. 또한 전기충격 에너지에 의해 해당 부위에 화상이 발생하거나 장치가 고장날 수 있습니다.

(2) 모니터 모드

- 1) 본 장치의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 장치의 정보에 근거한 임상적 판단은 의사가 본 장치의 기능을 충분히 숙지한 후, 환자의 임상 증상 및 기타 검사 결과 등을 종합하여 내려야 합니다.
- 2) 환자에게 전극 및 센서류를 부착한 후, 오류 메시지가 표시되지 않고 장치 화면에 수치 및 파형이 적절하게 표시되는지 확인하십시오. 오류 메시지가 표시되거나 수치 및 파형이 적절하게 표시되지 않는 경우, 전극 및 센서류의 부착 상태, 환자 상태, 장치 설정 등을 확인하여 원인을 제거하십시오.

(3) 외부용 패드

- 1) 충전 및 전기충격을 실시할 때에는 패드 손잡이 외에는 만지지 마십시오. 감전될 수 있습니다.
- 2) 제세동용 페이스트(겔 에이드)는 패드의 전극면 이외의 부분에 바르지 마십시오. 감전될 수 있습니다.
- 3) 제세동용 페이스트(겔 에이드)가 묻은 손 또는 젖은 손으로 패드의 손잡이를 잡지 마십시오. 감전될 수 있습니다.
- 4) 패드가 환자의 흉벽에 확실하게 밀착된 것을 확인한 후 전기충격을 실시하십시오. 화상이 발생하거나 전기충격이 효과적으로 전달되지 않을 수 있습니다.
- 5) 소아용 전극을 사용하는 경우 에너지 설정에 주의하십시오. 소아용 전극은 전극 면적이 작기 때문에 전류에 의한 화상이 발생하기 쉽습니다.

(4) 내부용 패드/내부용 패드(SW 부착)

- 1) 내부용 패드를 공기 중에 개방한 상태에서 충격 버튼을 누르지 마십시오. 감전될 수 있고 장치가 손상될 수 있습니다.
- 2) 충전 및 전기충격을 실시할 때에는 패드의 손잡이 고리보다 코드 부분을 잡고 지지하십시오. 전극 부분을 잡으면 감전될 수 있습니다.
- 3) 내부용 패드의 전극면이 심장에 확실하게 밀착되는 것을 확인한 후 환자에게 전기충격을 실시하십시오. 화상이 발생하거나 전기충격이 효과적으로 전달되지 않을 수 있습니다.

(5) 제세동 조작 전반/제세동/AED 모드

- 1) 전기충격을 실시할 때에는 조작자 및 주변 사람이 환자, 환자에게 연결된 장치 및 케이블류, 침대 또는 스트레처 등에 접촉하지 않도록 하십시오. 전기충격 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.
- 2) 전기충격을 실시할 때에는  또는  마크가 없는 커넥터에 연결된 전극 및 센서류를 환자에게서 제거하십시오. 전기충격 에너지에 의해 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 3) 전기충격을 실시할 때에는 환자에게 부착된 전극 및 센서류가 장치에 확실하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 분리된 케이블의 금속 부분에 접촉하면 전기충격 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

- 4) 전기충격 에너지가 충전된 상태에서는 장치를 이동하거나 운반하지 마십시오. 낙하 등의 충격이 가해질 경우 에너지가 방전되어 감전될 수 있습니다.

- 5) 환자 또는 방전 시험기(테스트 로드, 에너지 체커) 이외의 사람이나 물체에 전기충격을 실시하지 마십시오. 감전될 수 있습니다.

(6) 동기식 제세동 조작/제세동 모드

- 1) 심전도에 아티팩트가 혼입되어 있지 않는지 확인하십시오. 아티팩트가 혼입되면 심전도의 QRS 이외의 신호에 의해 동기 방전될 수 있습니다.
- 2) 외부 모니터의 심전도를 동기 신호로 사용하는 경우에는 동기 방전이 심전도의 R파 정점으로부터 60 ms 이내에 이루어지는지 사전에 확인하십시오. 올바른 동기 방전이 이루어지지 않아 환자에게 심실세동 등이 발생할 수 있습니다.
- 3) 동기 위치를 나타내는 마커가 QRS파의 상승부(심전도의 Q-R에 해당하는 부분)에 안정적으로 정확하게 표시되는지 확인하십시오. 마커의 위치가 올바르지 않은 경우에는 다음과 같은 방법으로 마커가 올바른 위치에 표시되도록 조정하십시오.
 - a) 감도를 변경하여 심전도 진폭을 조정합니다.
 - b) 유도를 변경합니다.
 - c) 심전도 전극의 부착 위치를 변경합니다.
마커의 위치가 올바르지 않은 경우에는 올바른 동기 방전이 이루어지지 않아 환자에게 심실세동 등이 발생할 수 있습니다.

(7) AED에 의한 제세동 조작/AED 모드

- 1) 장치가 심전도를 분석하는 동안에는 장치를 움직이거나 진동을 가하지 말고, 흉부압박 등의 구명 처치를 일시 중단하십시오. 심전도 분석에 영향을 주어 올바른 결과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 2) AED 모드(소아 모드)는 미취학 아동 환자에게만 사용하십시오. 성인 환자에게 사용하는 경우 전기충격이 효과적으로 전달되지 않을 수 있습니다.

(8) 페이스팅 기능/페이스팅 모드

- 1) 심전도에 아티팩트가 혼입되어 있지 않는지 확인하십시오. 아티팩트가 혼입되면 심전도 이외의 신호를 QRS로 오인하여 올바른 페이스팅이 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 2) 장시간 경피적 페이스팅을 실시하는 경우에는 일회용 패드의 사양에 따라 정기적으로 새 패드로 교체하십시오. 환자에게 화상이 발생하거나 전기충격이 효과적으로 전달되지 않을 수 있습니다.
- 3) 경피적 페이스팅 중에는 일회용 패드 및 그 주변을 만지지 마십시오. 감전될 수 있습니다.
- 4) 일회용 패드 및 커넥터 부분이 젖은 경우에는 충분히 닦은 후 사용하십시오. 젖은 상태로 경피적 페이스팅을 실시하면 조작자가 감전될 수 있습니다.

(9) 심전도 모니터링/모니터 모드

- 1) 환자(피검자)에게 전극을 부착하고 유도 케이블 및 본체에 연결한 후 일부 전극이 환자(피검자)에게서 떨어진 경우에는 해당 전극의 금속 부분에 침대의 금속 부분이나 기타 도전성 물체가 접촉하지 않도록 하십시오. 또한 조작자는 맨손으로 접촉하지 마십시오. 환자(피검자)가 감전될 수 있습니다.
- 2) ML(Mason-Likar) 유도에 의한 12유도 심전도의 분석 결과 및 측정값은 임상적 판단에 사용하지 마십시오. 본 장치의 12유도 심전도 분석은 표준 12유도 심전도에 기반한 분석과 다를 수 있으므로 분석 결과 및 측정값이 상이할 수 있습니다.

(10) SpO₂ 모니터링/모니터 모드

- 다음의 경우에는 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.
- 비정상 헤모글로빈의 양이 과도하게 많은 경우(CO₂Hb, MetHb)
 - 혈액 내에 색소를 주입한 경우
 - 심폐소생술(CPR) 중 측정하는 경우
 - 정맥 박동이 있는 부위에서 측정하는 경우
 - 체동이 있는 경우
 - 맥파가 작은 경우

- 1) 핑거 프로브는 프로브 또는 케이블을 테이프로 감아 고정하지 마십시오. 혈류를 방해하여 울혈, 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
- 2) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프로 고정하는 경우에는 테이프를 너무 세게 감지 마십시오. 동시에 부착 부위보다 말초측에 울혈이 발생하지 않았는지 등을 확인하여 항상 혈류 상태를 확인하십시오. 짧은 시간 동안 부착한 경우에도 혈류를 방해하여 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
- 3) 프로브는 일정 시간마다 부착 부위를 변경하십시오(일회용 산소 프로브는 약 8시간, 재사용 가능 프로브는 약 4시간). SpO₂ 프로브의 부착 부위는 일반적으로 2~3°C의 온도 상승이 발생하므로 화상을 유발할 수 있습니다. 또한 부착 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.
- 4) 측정하지 않을 때에는 중계 케이블을 장치에서 분리하십시오. 노이즈 등이 혼입되어 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.
- (11) 비침습적 혈압 모니터링/모니터 모드
 - 1) 혈압값은 환자의 측정 상태, 측정 부위, 운동 여부 또는 생리적 조건의 영향을 받을 수 있으며, 다음과 같은 경우에는 비침습적 혈압을 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.
 - a) 체동이 있는 경우
 - b) 맥파가 작은 경우
 - c) 부정맥 발생 빈도가 높은 경우
 - d) 외부 진동이 있는 경우
 - e) 혈압이 급격하게 변동하는 경우
 - f) 심폐소생술(CPR) 중 측정하는 경우
 - g) 맥박이 느린 경우
 - h) 혈압이 낮은 경우
 - i) 맥압이 작은 경우
 - j) 커프를 잘못 감은 경우(너무 조이거나 느슨하게 감은 경우)
 - k) 환자 팔 둘레에 적합하지 않은 크기의 커프를 사용하는 경우
 - l) 두꺼운 의류 위에 커프를 감은 경우
 - m) 노후된 커프를 사용하는 경우
 - 2) 비침습적 혈압 측정 중에는 커프의 부착 부위를 확인하고 환자의 혈액순환에 영향을 주지 않는지 확인하십시오.
 - 3) 커프 튜브가 꺾이거나 접히지 않도록 하십시오. 혈류가 방해받아 울혈이 발생할 수 있습니다. 커프에 압력이 가해진 상태가 지속되면 피부 손상 등이 발생할 수 있습니다.
 - 4) NIBP 관련 커넥터에는 IEC 80369-5에서 지정한 규격과 다른 소구경 커넥터가 사용됩니다. 따라서 다른 소구경 커넥터를 사용하는 의료기기에 잘못 연결되어 환자에게 위해를 초래할 수 있는 위험한 상황이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 적절한 예방조치를 취하여 사용하십시오.
- (12) 무선 LAN 시스템

본 장치를 강한 전자파를 발생시키는 장치(전자레인지, Bluetooth를 사용하는 기기, 무선전화기, RFID 태그, 고주파 가온 장치, 온열요법 장치, 전기수술기 등)의 근처에서 사용하지 마십시오. 전자파에 의해 무선 통신이 오작동할 수 있습니다.
- (13) 배터리에 관한 주의사항
 - 1) 사용을 시작할 때 사용 시작 일자를 사용자가 직접 기입하십시오.
 - 2) 2년마다 새 배터리로 교체하십시오.
- (14) 사이버 보안
 - 1) 본 장치는 안전한 환경에서 사용하십시오.
 - 2) 본 장치의 정보보안에 관한 이용규정을 준수하십시오. 본 장치 또는 옵션 소프트웨어가 설치된 컴퓨터에 기록된 개인정보 등이 유출되거나 악용될 수 있습니다. 의료기관은 정보보안에 관한 관리기준, 운영절차 및 안전관리대책 등 종합적이고 다각적인 조치를 마련하여 내·외부의 위협으로부터 개인정보 및 장치의 성능을 보호해야 합니다.
 - 3) 본 제품에는 권한이 부여된 관리자만 설정, 변경 및 관리할 수 있는 데이터 및 기능이 있습니다. 관리자에게 부여된 비밀번호는

추측하기 어려운 것으로 설정하고, 유출되지 않도록 엄격하게 관리하십시오.

【사용상의 주의】

1. 사용주의 (다음의 환자에게는 신중히 적용할 것)

- (1) 심박조율기 또는 삽입형 제세동기(ICD)를 이식한 환자[이식된 심박조율기 또는 ICD의 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 심박조율기 바로 위에는 일회용 패드를 부착하지 마십시오.]
 - 1) 일회용 패드는 심박조율기 또는 ICD의 이식 부위가 돌출된 부분을 피하여 부착하십시오.
 - 2) 전기충격을 실시한 경우에는 의료기관에서 심박조율 시스템 점검을 받도록 권고하십시오.
 - 3) ICD가 환자에게 전기충격을 가하고 있는 경우에는 ICD의 치료 사이클이 완료될 때까지 30~60초간 기다린 후 본 장치를 조작하십시오. 드물게 ICD와 본 장치의 리듬 분석 및 전기충격 사이클이 서로 영향을 줄 수 있습니다.
 - 4) 폭이 넓은 심박조율기 펄스를 포함하는 심전도에서는 정확한 분석 결과를 얻지 못할 수 있습니다.
- (2) 심전도 모니터링/모니터 모드
 - 1) 심박조율기를 사용하는 환자 [페이싱 검출을 「ON」으로 설정하십시오. 「OFF」로 설정하면 심박조율기 펄스를 제거하지 않습니다. 또한 「ON」으로 설정한 경우에도 심박조율기 펄스를 검출하지 못하거나 과도하게 검출할 수 있으므로 환자의 상태를 자주 확인하십시오. 심박조율기 펄스를 제거하지 못하는 경우 심박조율기 펄스를 QRS파로 오인하여 잘못된 심박수가 표시되거나 심정지 등의 중대한 부정맥을 놓칠 수 있습니다. 검출된 심박조율기 펄스의 발생 상황만으로는 심박조율기의 작동 상태를 정확하게 확인할 수 없습니다.]
- (3) SpO₂ 모니터링/모니터 모드
 - 1) Photo Dynamic Therapy(광역학요법)을 받고 있는 환자 [광역학요법 중에는 펄스옥시미터 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착 부위에 화상이 발생할 수 있습니다. Photo Dynamic Therapy는 광반응성 약물을 투여하는 치료로, 광과민성 부작용이 발생할 수 있습니다]
- (4) 비침습적 혈압 모니터링
 - 1) 출혈 경향이 있거나 혈액응고 항진 상태인 환자 [커프로 팔을 압박한 후 점상출혈 또는 혈전으로 인한 순환장애가 발생할 수 있습니다.]
 - 2) 상처가 있는 환자[상처 부위에는 커프를 부착하지 마십시오. 상처가 악화될 수 있습니다.]
 - 3) 유방절제술 또는 액와 림프절 광청술을 받은 환자 [유방절제술 또는 액와 림프절 광청술을 시행한 쪽의 팔에는 커프를 부착하지 마십시오. 혈류가 방해되어 부종 등의 순환장애가 발생할 수 있습니다.]
- (5) CO₂ 모니터링/모니터 모드
 - 1) 환기량이 적은 환자[사강을 고려하여 에어웨이 어댑터 및 비강 어댑터를 선택하십시오. 어댑터에는 사강이 존재하므로 흡기 중 CO₂가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나 무호흡 상태의 검출이 어려워질 수 있습니다.]

2. 상호작용(다른 의약품·의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용 금지(병용하지 말 것)

의료기기의 명칭 등	임상증상·조치방법	기저·위험요인
1) 고압산소치료장치	사용 금지	폭발 또는 화재가 발생할 수 있음
2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 환경에서의 사용	사용 금지	폭발 또는 화재가 발생할 수 있음
3) 자기공명영상진단장치(MR 장치)	MR 검사실에 반입하지 않을 것	MR 장치에 흡착되거나 고장, 파손 및 화상 등이 발생할 수 있음

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 것)

1) 전기수술기기(전기메스)/제세동 조작 시, 모니터 모드

전기메스와 병용하는 경우에는 환자에게서 패들 또는 일회용 패드를 제거하십시오. 전기수술기에서 발생하는 고주파 에너지에 의해 환자에게 비정상적인 전류가 흐르거나 예기치 않은 시점에 에너지가 방전될 수 있습니다. 또한 본 장치가 고장날 수 있습니다.

2) 전기수술기기(전기메스)/경피 페이스

전기메스와 병용하는 경우에는 경피적 페이스를 실시하지 마십시오. 본 장치의 전원을 끄고 환자에게 부착된 일회용 패드를 제거하십시오. 전기수술기에서 발생하는 고주파 에너지에 의해 환자에게 비정상적인 전류가 흐르거나 본 장치가 고장날 수 있습니다.

3) 전기수술기기(전기메스)/모니터 모드

- 전기메스와 병용하는 경우에는 전기메스의 대극판 전체 면적이 적절하게 부착되도록 하십시오. 부착이 부적절하면 전기수술기의 전류가 본 장치의 전극으로 흘러 전극 부착 부위에 화상이 발생할 수 있습니다.

- 전기메스와 병용하는 경우에는 전기메스에서 발생하는 노이즈로 인해 심전도, SpO₂ 및 비침습적 혈압을 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.

4) 산소 공급용 비강 캐놀라(산소 캐놀라)와의 병용

- 산소 캐놀라가 올바르게 부착되어 있는지 다른 파라미터의 측정값을 참고하거나 정기적으로 환자를 관찰하여 확인하십시오. 동맥혈 산소분압의 상승이 확인되지 않는 경우에는 즉시 CO₂ 모니터링을 중지하십시오.
- YG-122T(산소 캐놀라 장착용)에 연결한 산소 캐놀라는 산소 캐놀라 튜브가 구부러지거나 꺾이지 않았는지, 비강 튜브에 의해 막히지 않았는지 확인하십시오. 산소 캐놀라 튜브 끝이 지나치게 위쪽 또는 아래쪽을 향하면 O₂ 공급량이 부족해지거나 CO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.

3. 임부, 산부, 수유부 및 소아 등에 대한 적용

(1) 소아에게 적용할 경우

1) 제세동 조작/제세동/AED 모드

- 소아에게 전기충격을 실시할 때에는 에너지 설정에 주의하십시오. 높은 에너지로 전기충격을 실시하면 심장에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.
- 미취학 아동 환자에게는 AED 모드(소아 모드)를 사용하십시오. 일회용 패드를 부착할 때에는 두 패드가 서로 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 미취학 아동 환자에게는 AED 모드(소아 모드)로 전기충격을 실시하십시오. 성인 모드로 전기충격을 실시하면 전기충격 에너지가 높아 환자의 심근에 손상을 줄 수 있습니다.

2) 제세동 조작/제세동/수동 모드

- 소아용 전극을 사용하는 경우에는 에너지 설정에 주의하십시오. 소아용 전극은 전극 면적이 작기 때문에 전류에 의한 화상이 발생하기 쉽습니다.

3) 심전도 모니터링/모니터 모드

- 소아에게는 페이스 리프터를 「ON」으로 설정하지 마십시오. 소아의 폭이 좁은 QRS를 인식하지 못하여 심박수를 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.

4) SpO₂ 측정/모니터 모드

- 신생아 및 저체중 출생아는 프로브를 테이프로 고정하는 경우에는 테이프를 너무 세게 감지 않도록 특히 주의하십시오. 동시에 센서 부착 부위보다 말초측에 울혈이 발생하지 않았는지 등을 확인하여 항상 혈류 상태를 확인하십시오. 짧은 시간 동안 부착한 경우에도 혈류를 방해하여 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한 혈류가 방해되면 정확하게 측정하지 못할 수 있습니다.
- 신생아 및 저체중 출생아는 증상 및 상태에 따라 센서의 부착 부위를 자주 변경하십시오. 일반적으로 일회용 산소 프로브는 약 8시간, 재사용 가능 프로브는 약 4시간마다 부착 부위를 변경하지만, 신생아와 저체중 출생아는 이보다 짧은 간격으로 변경하십시오. 신생아와 저체중 출생아는 피부가 약하고, SpO₂ 프로브의 부착 부위는 일반적으로 2~3°C의 온도 상승이 발생하므로 화상이 발생할 수 있습니다. 또한 부착 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.

【보관방법 및 유효기간 등】

내구연한

6년 (당사 데이터에 따른 자사 인증 기준. 지정된 유지보수 및 점검을 실시한 경우에 한함)

【보수·점검에 관한 사항】

1. 세척·소독

자세한 사항은 취급 설명서를 참조하십시오.

2. 사용자가 실시하는 보수·점검사항

(1) 일상적인 점검

1) 사용 전 점검

점검항목		점검시기
1)	상태 표시등이 녹색으로 표시되는가	사용전
2)	각 부위에 흡집, 오염, 젖음 또는 손상이 없는가	
3)	외부용 패들이 깨끗하고 손상되지 않았으며 패들 컵에서 분리되는가	
4)	화면에 표시되는 날짜 및 시간이 정확한가	
5)	전원 코드가 확실하게 연결되어 있으며 AC 램프가 점등되는가	
6)	배터리 충전 완료 램프가 점등되는가	
7)	케이블류가 모두 구비되어 있으며 단선 또는 커넥터 손상이 없는가	
8)	소모품이 충분히 구비되어 있으며 사용기한이 경과하지 않았는가	
9)	간이 작동 점검을 실시했는가	주1회 (기준)

2) 사용 후 점검

점검항목		점검시기
1)	세척·소독을 실시했는가	사용후
2)	상태 표시등이 녹색으로 표시되는가	
3)	각 부위에 흡집, 오염, 젖음 또는 손상이 없는가	
4)	외부용 패들이 깨끗하고 손상되지 않았으며 패들 컵에서 분리되는가	
5)	화면에 표시되는 날짜 및 시간이 정확한가	
6)	전원 코드가 확실하게 연결되어 있으며 AC 램프가 점등되는가	
7)	배터리 충전 완료 램프가 점등되는가	
8)	케이블류가 모두 구비되어 있으며 단선 또는 커넥터 손상이 없는가	
9)	소모품이 충분히 구비되어 있으며 사용기한이 경과하지 않았는가	
10)	간이 작동 점검을 실시했는가	

점검 내용 및 자세한 방법은 취급 설명서를 참조하십시오.

(2) 정기 점검

점검항목	점검시기
1) 장치 각 부분이 혈액 또는 약액으로 오염되지 않았는가	6개월마다
2) 장치 각 부위에 오염이 없는가	
3) 장치 외장에 균열, 파손 또는 변형 등이 없는가	
4) 라벨이 벗겨지거나 찢어지지 않았는가 (표시 라벨을 정확하게 판독할 수 있는가)	
5) 본체의 커넥터, 스위치, 연결 케이블 등에 균열 또는 흔들림이 없는가	
6) 커넥터의 탈착 및 잠금 기능에 이상이 없는가	
7) 각 부위의 나사가 풀려 있지 않은가	
8) 지정된 전원 코드를 사용하고 있는가	
9) 전원 코드 끝부분의 금속 단자에 변형이 없는가	
10) 전원 코드의 케이블 부분에 손상 또는 심선 노출이 없는가	
11) 전원 코드의 보호접지선이 단선되지 않았는가	
12) 외부용 패들이 손상되지 않았는가	
13) 부속품의 케이블류가 손상되지 않았는가	
14) 패드 중계 케이블의 사용기한이 경과하지 않았는가(TEC-1021/TEC-1031)	
15) 배터리 외장 및 접점에 손상, 균열 또는 라벨 벗겨짐이 없는가	
16) 배터리의 사용기한이 경과하지 않았는가	
17) 안전성 점검을 실시했는가	
18) 간이 작동 점검이 정상적으로 완료되었는가	
19) [기록/정지]를 터치하여 기록이 정상적으로 이루어지는가	
20) 터치패널이 정상적으로 작동하는가	
21) 전기충격이 정상적으로 이루어지는가	
22) 전기충격 시 출력 파형이 이상성(biphasic)인가	
23) 외부용 패들 사용 시 전기충격 에너지값이 정상인가	
24) 일회용 패드 사용 시 전기충격 에너지값이 정상인가(TEC-1021/TEC-1031)	
25) 내부용 패들 사용 시 전기충격 에너지값이 정상인가(TEC-1021/TEC-1031)	
26) 패들 유도에 의한 동기 방전이 정상적으로 이루어지는가	
27) 심전도 유도 케이블에 의한 동기 방전이 정상적으로 이루어지는가	
28) AED 모드에서 심실세동을 정상적으로 검출하는가(TEC-1021/TEC-1031)	
29) AED 모드에서 심실세동 검출 시 정상적으로 충전이 시작되는가(TEC-1021/TEC-1031)	
30) AED 모드에서 전기충격이 정상적으로 이루어지는가(TEC-1021/TEC-1031)	
31) 각종 메시지 및 안내가 정상적으로 표시되는가	
32) 각종 음성 메시지가 정상적으로 출력되는가	
33) 수요형(demand) 페이싱 모드의 작동이 정상인가(TEC-1031만 해당)	
34) 페이싱 출력이 정상인가(TEC-1031만 해당)	
35) 심박수 정확도 및 동기음이 정상인가	
36) 심전도 감도가 정상인가	
37) 심박수 및 전극 탈락 알람의 작동이 정상인가	
38) 호흡수 및 CO ₂ 값의 표시 정확도가 정상인가(QI-102V 또는 QI-103V 탑재 시)	
39) 호흡수 및 CO ₂ 값, 커넥터 분리 알람의 작동이 정상인가(QI-102V 또는 QI-103V 탑재 시)	
40) CO ₂ 센서 키트의 측정 정확도가 정상인가(QI-102V 또는 QI-103V 탑재 시)	
41) SpO ₂ 값 및 맥박수의 표시 정확도와 동기음이	

	정상인가(QI-102V 또는 QI-103V 탑재 시)	
42)	SpO ₂ 값 및 케이블 분리 알람의 작동이 정상인가(QI-102V 또는 QI-103V 탑재 시)	
43)	커프가 정상적으로 식별되는가?(QI-103V 탑재 시)	
44)	비침습적 혈압의 측정 작동 및 표시가 정상적으로 이루어지는가(QI-103V 탑재 시)	
45)	비침습적 혈압 측정 중 정지 기능이 정상적으로 작동하는가(QI-103V 탑재 시)	
46)	설치 상태 및 네트워크 연결 상태를 재확인했는가	

점검 내용 및 자세한 방법은 취급 설명서를 참조하십시오.

3. 작업자에 의한 보수·점검사항

사용자가 실시하는 보수·점검사항 중 「(2) 정기점검」과 동일합니다.

4. 정기 교체 부품

정기 교체 부품	사용기한
(1) 배터리 팩 SB-950P	약 2년
(2) 패드 중계 케이블 JC-865V	
(3) 패드 중계 케이블 JC-165V	
(4) 전극판	

5. 보수에 관한 주의사항

- (1) 간이 작동 점검은 일회용 패드를 환자에게 연결한 상태에서 실시하지 마십시오. 방전에 의해 환자가 감전될 수 있습니다.
- (2) 제세동 점검을 실시할 때에는 외부용 패들을 패들 보관부에 넣은 상태에서 실시하십시오. 감전될 수 있습니다.

【부작용 보고 관련 문의처】

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

【제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등】

제조판매업자 : 니혼코덴주식회사

수입업자 : 니혼코덴코리아

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/>

0654-905585

반드시 취급 설명서를 참조하십시오.