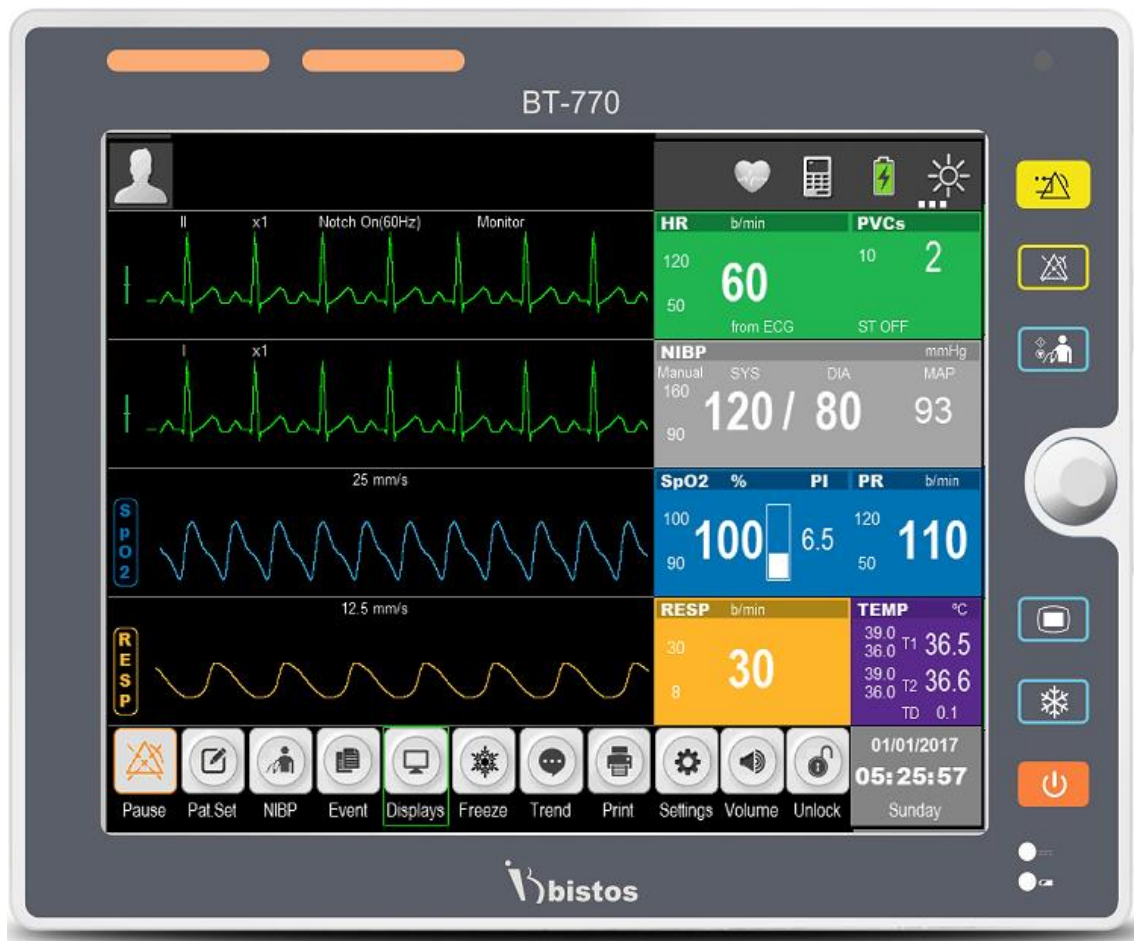


환자감시장치 BT-770

사용설명서



참조를 위해 이 설명서를 보관하십시오.

참조번호: 770-KOR-OPM-KOR-R05

본 제품은 의료기기임

지적 재산권

지적재산권에 관한 법률에서 허용되지 않는 한 서면 허락 없이 복사, 각색 또는 번역이 금지됩니다.

여기에 포함된 정보는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.

(주)비스토스 제품에 대한 보증 기간은 제품과 함께 공급되는 보증서에 정해진 것에 따릅니다. 여기에 기술된 내용은 어떠한 추가적인 보증을 제공하지 않습니다. (주)비스토스는 여기에 포함된 내용의 기술적 오류나 편집 오류 또는 누락에 대해 책임이 없습니다.

(주)비스토스

경기도 용인시 처인구 포곡읍 금어로 522

전화: 031 750 0340

팩스: 031 750 0344

개정번호 R05

2024 년 11 월

Copyright © Bistos Corporation 2024. All rights reserved.

목차

0. 안전 정보	5
0.1 일반 예방조치, 경고 및 주의	6
0.2 감전위험	8
0.3 배터리 경고	8
0.4 환경에 대한 일반 예방조치	8
1. 시스템 개요	9
1.1 의도한 사용목적	9
1.2 동작 원리	10
1.3 시스템 구성	11
1.4 제품 외관	12
1.5 화면 및 조작부 설명	12
1.6 화면 디스플레이 이해하기	13
1.7 스마트 단축키	14
1.8 필수 성능	14
2. 동작 준비	14
2.1 설치	14
2.2 전원 연결	16
3. 기본 동작	16
3.1 전원 켜기	16
3.2 전원 끄기	16
3.3 기본 동작	17
3.4 동작 모드	18
3.5 측정 설정	18
3.6 파형 정지	18
3.7 기타 공통 설정	18
3.8 사용 시 주의사항	19
4. 환자 정보 관리	20
4.1 환자 설정 메뉴	21
4.2 환자 입원처리	21
4.3 환자 정보	21
4.4 환자 퇴원처리	22
4.5 경보 지우기	22
4.6 경향 데이터 지우기	22
4.7 NIBP 경향 데이터 지우기	22
5. 표시 형식	22
5.1 표시형식 선택	22
5.2 표시 설명	23
6. 경보	24
6.1 경보 유형	24
6.2 경보 조건 우선 순위	24
6.3 경보 모드	25
6.4 경보 상태	25
6.5 경보 설정	27
6.6 경보 유지	28

6.7 수동 이벤트.....	28
6.8 경보 기록	28
7. ECG	28
7.1 개요	28
7.2 안전 정보	29
7.3 측정 단계	29
7.4 ECG 디스플레이	31
7.5 ECG 설정	31
7.6 경보 설정	32
8. RESP	32
8.1 개요	32
8.2 안전 정보	33
8.3 호흡 모니터링을 위한 전극 부착	33
8.4 호흡 파형 표시	33
8.5 호흡 관련 설정	34
8.6 경보 설정	34
9. PR	35
9.1 개요	35
9.2 디스플레이	35
9.3 PR 음향 설정	35
9.4 경보 설정	35
10. SpO₂	35
10.1 개요	35
10.2 안전 정보	35
10.3 측정 절차	36
10.4 디스플레이	36
10.5 SpO ₂ 설정	37
10.6 측정에 영향을 미치는 요인들	37
10.7 경보 설정	38
10.8 기술 설명	38
11. NIBP	38
11.1 개요	38
11.2 안전 정보	39
11.3 측정 한계	39
11.4 측정 절차	40
11.5 NIBP 디스플레이	41
11.6 컵 팽창 압력 설정	41
11.7 NIBP 리셋	41
11.8 NIBP 압력 누설 시험	41
11.9 NIBP 컵 세척 및 소독	42
11.10 경보 설정	42
12. TEMP	42
12.1 개요	42
12.2 안전 정보	42
12.3 측정 단계	42
12.4 측정 요구사항	43

12.5 체온 디스플레이	43
12.6 체온 단위 설정	43
12.7 경보 설정	43
12.8 기술적 설명	43
13. 데이터 검토	43
13.1 경향 그래프 보기	43
13.2 경향 테이블 보기	44
13.3 NIBP 측정 결과 보기	44
14. 배터리	45
14.1 개요	45
14.2 배터리 사용 가이드	45
14.3 배터리 성능 점검	45
14.4 배터리 재활용	46
15. 세척 및 소독	46
15.1 개요	46
15.2 세척	46
15.3 소독	47
16. 유지보수	47
16.1 점검	47
16.2 소프트웨어 버전 정보 확인	47
16.3 유지보수 계획	47
16.4 ECG 교정	48
17. 액세서리	48
18. 규격	49
18.1 안전 규격	49
18.2 하드웨어 규격	49
18.3 기능 규격	50
19. 경보 정보	53
19.1 생리학적 경보	53
19.2 기술 경보	55
20. 파라미터 초기 설정	56
21. 자주 발생하는 고장 및 해결책	58
품질보증서	59

0. 안전 정보

환자감시장치 BT-770 을 사용하기 전에 환자 및 사용자의 상해를 방지하기 위해 이 설명서를 읽고 다음 안전 정보를 충분히 숙지하여야 합니다.

사용되는 심벌

다음 심벌들은 안전을 위해 중요한 사용 방법을 나타냅니다. 이러한 사용방법을 따르지 않는 것은 환자에게 상해를 초래하거나 환자감시장치에 손상을 초래할 수 있습니다. 심벌이 다음 단어와 함께 사용될 때는 다음과 같은 결과를 초래할 수 있음을 의미합니다.



경고

심각한 상해 또는 사망을 초래할 수 있습니다.



주의

가벼운 상해 또는 장비나 재산에 대한 손상을 초래할 수 있습니다.

아래 심벌들은 다음과 같은 정보를 전달하기 위해 제품이나 라벨, 포장 및 본 사용설명서에 사용되고 있습니다.

	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-770을 사용하기 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
	안전 정보를 표시하기 위해 사용됨. BT-770을 사용하지 전에 함께 제공되는 정보를 충분히 숙지하시기 바랍니다.
IPX1	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX1은 수직으로 떨어지는 물방울에 대한 방수 수준을 의미합니다. 환자감시장치와 액세서리 및 온도 센서에 해당합니다.
IPX2	액체의 유입에 대한 보호 정도를 나타냅니다. IPX2는 기기가 15°까지 기울어 졌을 때 약간의 액체에 대한 방수 수준을 의미합니다. SpO2 및 ECG 액세서리에 해당합니다.
	사용설명서 참조를 의미합니다. 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 읽으십시오.
	직류 전원을 의미합니다.
	기기가 배터리로 사용되고 있음을 의미합니다.
	간호사 호출 연결을 의미합니다.
	네트워크 연결을 의미합니다.
	USB 연결을 의미합니다.
	직류전원장치의 극성을 의미합니다.
	생산일자를 의미합니다.
	제조업자를 의미합니다.
SN	기기의 일련번호를 의미합니다.
EC REP	제조업자의 유럽 역내 대리인을 의미합니다.
	심장제세동기 방전에 대한 보호를 가지는 CF형 장착부를 의미합니다.
	II급 기기를 의미합니다. (어댑터)
	기기의 사용 기한을 의미합니다. 이 날짜 이후에는 사용하지 마십시오.
	기기를 건조한 상태로 유지할 것을 의미합니다.
	주의해서 다루지 않으면 기기가 파손되거나 손상될 수 있음을 의미합니다.
	수직으로 세워서 취급할 것을 의미합니다.
	사용, 운송 및 저장에 대한 온도 제한을 의미합니다.

	사용, 운송 및 저장에 대한 습도 제한을 의미합니다.
	포장 자재 재사용 가능성을 의미합니다.

0.1 일반 예방조치, 경고 및 주의

- 환자감시장치 및 액세서리를 주기적으로 점검하여 케이블과 어댑터 코드 및 기타 설비 등이 손상되었는지 확인하여 환자의 안전이나 성능에 영향을 미치지 않도록 하십시오. 권장 점검 주기는 일주에 일회 이상입니다. 환자감시장치에 손상된 흔적이 있으면 사용하지 마십시오.
- BT-770 과 함께 제공되는 DC 어댑터 만이 기기와 함께 사용하도록 승인되었습니다.
- BT-770 을 직접 수리하려고 시도하지 마시기 바랍니다. (주)비스토스에 의해 서비스 자격이 부여된 사람만이 기기를 수리하여야 합니다.
- 적절한 환자 안전을 보장하기 위하여 주기적인 안전 시험을 수행하십시오. 여기에는 누설전류 측정과 절연시험이 포함되어야 합니다. 권장 시험 주기는 1 년에 1 회입니다.
- 만약 이 기기를 사용하는 병원에서 유지보수 일정이 수립되어 있지 않으면 기기 손상을 초래하거나 환자 안전을 위험하게 할 수 있습니다.
- 환자감시장치를 본 설명서에 기재되어 있는 조건 아래에서 사용하십시오. 이 조건을 초과하는 경우 환자감시장치는 올바르게 동작하지 않을 수 있고 측정 결과가 정확하지 않을 수 있으며 기기의 고장이나 초래하거나 환자 안전을 위태롭게 할 수 있습니다.
- 만약 BT-770 이 자가 부팅 시험에 실패한 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 기기 조작 중에는 케이블을 분리하지 마십시오.
- BT-770 환자감시장치는 임상전문이나 의사, 간호사 또는 임상시험실 직원에 의해 사용하도록 의도되었습니다.
- 기기가 환자에게 사용되는 도중에는 수리, 유지보수 또는 세척을 하지 마십시오.
- 한 번에 한 환자에게만 기기를 사용하십시오.

경고

- BT-770을 사용하기 전에 본 설명서를 충분히 읽고 숙지하시기 바랍니다. 그렇게 하지 않으면 개인의 상해나 기기 손상을 초래할 수 있습니다.
- 본 기기는 임상적 환자 감시를 목적으로 하며 숙련되고 자격이 부여된 의사 및 간호사만이 사용하여야 합니다.
- 경보신호 음량, 경보 상한 및 하한은 실제 사용 환경에 따라서 설정되어야 합니다. 너무 낮은 경보 음량 또는 무음으로 설정된 경우 경보발생 상황을 인지하지 못해 환자의 안전이 위협을 받을 수 있으므로 환자를 감시하는 동안에는 가청 경보 신호에만 의존하지 마십시오. 환자의 실질적인 임상 상태에 주의를 기울이시기 바랍니다.
- 환자감시장치와 함께 제공되는 어댑터만을 사용하십시오.
- 필요한 경우 전원을 쉽게 끌 수 있도록 환자감시장치를 위치시키십시오.
- 감전의 위험이 있으니 외장을 열지 마십시오. 모든 수리 및 업그레이드는 (주)비스토스에서 자격이 부여된 훈련된 서비스 직원에 의해서만 이루어져야 합니다.
- 포장 자재는 국가 폐기물 관련 법규 또는 병원의 폐기물 관련 규정을 준수하여 처리하십시오. 포장 자재는 어린이가 접근하지 못하도록 하십시오.
- 폭발이나 화재를 피하기 위해 인화성 마취 가스가 누출되어 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 전원 케이블이나 액세서리 케이블이 환자에게 얹히거나 목을 조르거나 전기적 영향이 가해지지 않도록 주의하십시오.
- 환자감시장치를 전기수술기와 함께 사용하는 경우에 사용자(의사 또는 간호사)는 반드시 환자 및 기기의 안전을 보장하여야 합니다.
- 환자감시장치에 표시되는 파형, 파라미터 및 경보정보는 의사의 참조를 위한 것에 불과하며 임상적 치료의 기초로 직접적으로 이용되어서는 안됩니다.
- 본 기기는 치료기기가 아닙니다.

- pacemaker를 착용한 환자의 경우 환자감시장치의 cardio tachometer가 pacemaker pulse를 cardiac arrest 또는 arrhythmias로 인지할 수 있습니다. 절대 cardio tachometer 경보에만 의존하지 마십시오. Pacemaker를 착용한 환자를 주의 깊게 관찰하십시오. pacemaker 착용환자에 대한 기기 설정과 관련해서는 본 설명서를 참조하십시오.
- 제품과 함께 사용하도록 나열되고 승인된 액세서리 이외의 액세서리 사용은 전자파 장애를 증가시키거나 내성을 감소시킬 수 있습니다.
- 전기 의료기기는 EMC와 관련하여 특별한 예방조치를 필요로 하며 본 설명서에서 제공하는 EMC 정보에 따라 설치 및 사용하여야 합니다. 또한 휴대용 이동형 RF 통신 장비는 전기의료기기에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 기기와 함께 사용하도록 구성되어 정상 작동이 확인된 경우를 제외하고는 다른 기기 주변에서 기기를 사용하지 마십시오.
- 성냥을 비롯한 발화원이 환자감시장치가 설치된 장소에 있지 않도록 하십시오. 직물이나 기름 및 기타 연소성 물질은 쉽게 발화될 수 있고 산소가 풍부한 조건에서는 급격하게 연소될 수 있습니다. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 산소가 풍부한 환경에서 세척 또는 유지보수 활동을 하면 화재 및 폭발의 위험이 있습니다.
- 본 환자감시장치는 본 설명서에 명기된 액세서리 및 옵션 사양에 대해 검증되었고 기기에 적용되는 모든 관련 안전 및 성능 요구사항에 충족함이 확인되었습니다. 승인되지 않은 기기의 변경이나 승인되지 않은 액세서리 등을 기기에 부착하는 것은 당사의 책임이 아닙니다.
- 본 설명서에 특별히 기술된 절차에 따라 유지보수를 수행하여야 합니다.
- 기기 손상 및 예상하지 못한 감전을 피하기 위해 BT-770의 외장을 제거하지 마십시오. (주)비스토스로부터 승인된 서비스 직원만이 부품을 수리 또는 교환할 수 있습니다.

주의

- 낙하, 충돌, 강한 진동 또는 기타 물리적 충격을 피하기 위해 기기를 적절하게 설치 또는 운송하십시오.
- 기기에 물을 끼얹지 마십시오.
- 고온을 피하십시오. 기기는 5 °C ~ 40 °C 온도 범위에서 사용해야 합니다.
- 압력이 너무 높은 곳이나 환기가 안 되는 곳, 먼지나 소금기, 황산 가스 및 화학 약품이 존재하는 환경 등에서의 기기 사용을 피하십시오.
- 환자감시장치를 사용하기 전에 환자감시장치 및 액세서리가 환자에 영향을 미칠 수 있는 손상을 입지 않았는지 확인하십시오. 만약 분명한 손상 또는 노화가 있는 경우 사용하기 전에 교체하십시오. 최초의 부품과 동일한 부품으로 교체해야 합니다.
- 기기 전원을 켜기 전에 공급전원이 기기에 부착되어 있는 라벨이나 본 설명서에 기재되어 있는 공급 전원 및 주파수 요구사항과 일치하는지 확인하십시오.
- 기기는 적어도 1년에 1회 시험하십시오. 시험은 훈련되고 안전 시험에 대한 지식과 경험을 가진 사람에 의해 수행되고 기록되어야 합니다. 시험 도중에 문제가 확인된 기기는 수리하여야 합니다.
- 기기 및 액세서리가 예상 사용수명(5년)을 초과하는 경우 관련 국가 법령 또는 병원의 규정에 따라 처리되어야 합니다.
- 본 설명서에 규정되어 있지 않은 다른 장비나 네트워크를 연결하지 마십시오. 외부 고압의 위험이 있습니다.
- 환자감시장치에 제조업자에 의해 승인되었거나 IEC 60601-1에 따라 승인되지 않은 다른 장비 및 액세서리를 연결하지 마십시오. 승인되지 않은 장비 또는 액세서리를 환자감시장치와 함께 사용하는 것은 시험되지 않았고 그러한 경우 환자감시장치의 동작 및 안전을 보장할 수 없습니다.
- 환자주변(반경 약 1.5미터) 안에서는 의료기기 이외의 기기(예 외부 프린터)의 사용이 허용되지 않습니다.
- 사용하는 부품 및 액세서리는 반드시 적용되는 안전 표준에 적합한 것이어야 하며 시스템 구성은 전기

의료 시스템 표준 요구사항을 충족하여야 합니다.

- 중성 전극을 포함하여 전극의 전도성 부분 및 관련 커넥터가 접지 또는 기타 다른 전도성 물체에 접촉하지 않도록 하십시오.
 - 심장제세동기의 방전 효과로부터 환자감시장치를 보호하는 것은 적절한 케이블 사용에 달려있습니다.
-

0.2 감전 위험

⚠ 경고

- 인체 상해 또는 기기 손상을 방지하기 위해 세척 또는 유지보수 작업을 하기 전에 환자감시장치를 전원으로 부터 분리하십시오.
- 일부 화학 세정제는 전도성을 가지며 완전히 없어지지 않으면 전도성 먼지가 쌓일 수 있습니다. 세정제가 전기부품과 접촉하지 않도록 하며 전기부품 표면에 세정액을 뿌리지 마십시오. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 기기를 과도한 습기에 노출시키지 마십시오. 인체 상해나 기기 손상이 초래될 수 있습니다.
- 환자와 신호 입출력 부분을 동시에 만지지 마십시오.
- 감전의 위험이 있으므로 적절한 서비스 문서를 가지고 있는 훈련 받은 서비스 직원 만이 환자감시장치의 서비스를 수행하여야 합니다.

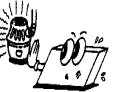
0.3 배터리 경고

⚠ 경고

- 부적절한 동작은 내부 리튬 이온 배터리를 고온, 발화 또는 폭발하게 만들 수 있으며 배터리 용량이 감소하게 할 수 있습니다. 본 설명서를 주의 깊게 읽고 경고 메시지에 주의를 기울이십시오.
- 배터리 장착부를 열지 마십시오. (주)비스토스에 의해 인가된 전문 서비스 직원만이 배터리 장착부를 열고 배터리를 교환할 수 있습니다. 동일한 규격을 가지는 동일한 모델의 배터리로 교환되어야 합니다.
- 배터리를 연결할 때는 극성에 주의하십시오.
- 배터리를 화기 근처나 주변 온도가 60 °C가 넘는 곳에서 사용하지 마십시오. 배터리에 열을 가하거나 액체를 뿌리지 말고 불이나 물속에 담그지 마십시오.
- 배터리를 파기하지 마십시오. 배터리에 바늘과 같은 날카로운 물체로 구멍을 뚫지 마십시오. 망치로 내려치거나 배터리 위에 올려서거나 배터리를 바닥에 떨어뜨리지 마십시오. 배터리를 분해하거나 개조하지 마십시오. 배터리가 과열되거나 연기가 나거나 변형 또는 발화할 수 있습니다.
- 배터리에서 액체의 누설이 있거나 고약한 냄새가 나면 배터리 사용을 즉각 중지하십시오. 만약 누설된 액체에 피부나 옷이 닿았으면 깨끗한 물로 바로 씻으십시오. 만약 누설된 액체가 눈으로 튀었다면 이를 닦아내지 마십시오. 깨끗한 물로 세척한 후 즉시 의사에게 보이십시오.
- 수명이 다한 배터리는 관련 법규에 따라 적절히 폐기하거나 재활용 하십시오.

0.4 환경에 대한 일반 예방조치

기기를 다음과 같은 장소에 보관하거나 다음과 같은 장소에서 동작시키지 마십시오.

	물기에 노출된 장소에 두지 마십시오. 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.		직사광선에 노출시키지 마십시오.
	온도 변화가 심한 곳에 두지 마십시오. 동작 온도 범위는 5°C ~ 40°C, 동작 습도 범위는 30 % ~ 85%입니다.		전기 히터 옆을 피하십시오.
	과도한 습도 또는 환기 문제가 있는 장소에 두지 마십시오.		과도한 충격이나 진동이 있는 곳을 피하십시오.
	화학물질이 보관된 곳이나 가스 누출이 있는 곳에 두지 마십시오.		먼지나 특히 금속 물질이 기기 안으로 들어가는 것을 피하십시오.
	기기를 분해하거나 열지 마십시오. 그런 경우 (주)비스토스는 책임을 지지 않습니다.		기기가 충분히 동작할 준비가 되지 않은 경우는 전원을 고십시오. 기기가 손상될 수 있습니다.

1 시스템 개요

1.1 의도한 사용 목적

BT-770 환자감시장치는 ECG, 호흡율, NIBP, SpO₂ 및 체온과 같은 생리학적 신호를 획득합니다. 획득한 신호는 디지털 신호로 변환되고 처리되어 경보조건에 있는지 확인되며 화면에 표시됩니다. 환자감시장치는 또한 사용자를 위한 동작 컨트롤 기능을 제공합니다. 환자감시장치는 집중치료실, 심장질환치료실, 수술실, 응급실 등과 같은 병원에서 사용할 것을 목적으로 하였으며 성인 환자의 생리학적 상황에 대해 의사 및 간호사에게 추가적인 정보를 제공하도록 의도되었습니다. BT-770 환자감시장치는 임상 전문의의 주기적인 감독하에서만 사용하도록 의도되었습니다. 성인 및 소아에게 적절한 장비입니다. 의도한 사용장소는 병원 및 의원입니다.

1) 의도한 환자군

- 소아(30 일 이상 및 18 세 미만) 및 성인(18 세 이상)

2) 의도한 사용자

- 자격이 있는 의사, 전문의 또는 간호사
- 의료분야, 특히 환자감시 분야에서의 기본적인 지식 및 경험이 있는 사람
- 사용하기 전에 훈련을 받았거나 사용설명서를 읽도록 요구된 사람

3) 사용 환경

- 병원 및 의원
- 요구사항: 안정적 전원공급

4) 적용 범위

본 환자감시장치는 성인 및 소아의 병상 모니터링에 적합합니다. 본 환자감시장치는 ECG, RESP, PR, SpO₂, NIBP 및 체온을 감시할 수 있습니다. 본 환자감시장치는 병원 내에서 환자의 이동을 용이하게 하기 위해 교체 가능한 내장 배터리를 장착하고 있습니다.

5) 적응증 및 금기사항

SpO₂

적응증:

- 산소 치료 효과 감시
- 초기 warning score 의 완결을 위해 reading 이 필요한 경우
- Sedation of anesthesia
- 정상적이지 않고 oxygenation assessment 가 필요한 환자의 이송
- Hemodynamic instability (예를 들어 cardiac failure or Myocardial Infarction)
- Respiratory illness 예를 들어 asthma, chronic obstructive pulmonary disease
- Monitoring during administration of respiratory depressant drugs, 예를 들어 opiate epidural or patient-controlled analgesia.
- Assessing oxygen saturation during physical activity 예를 들어 in pulmonary rehabilitation

금기사항:

- 펄스옥시미터는 헤모글로빈 수치를 나타내는 것이 아니므로 환자가 profoundly anaemic 한 경우 환자의 혈액 산소포화도는 정상이지만 여전히 hypoxic 할 수 있습니다.

NIBP

적응증:

- 환자의 혈압을 결정하기 위해

- Hypertension 을 screen 하기 위해
- 최적의 환자 관리를 위해 anti-hypertensive treatments 의 효과를 추적하기 위해
- spot or certain occupations 에 대한 환자의 적합성을 평가
- cardiovascular risk 평가
- 다양한 medical procedure 의 위험 결정
- 환자가 clinically deteriorating 또는 at risk 여부를 구별

금기사항:

- Oscillometric blood pressure 기기는 weak 또는 thready 한 pulse 를 가진 환자에게는 부정확할 수 있습니다.
- 50 beats/minutes 이하의 맥박수를 가지는 환자의 경우, rhythm 이 규칙적임에도 불구하고 일부 semi-automatic devices 는 deflation rate 를 충분히 감소시키지 못해 커프 압력이 너무 과도하게 떨어져 수축기 압력을 과소평가하고 이완기 압력을 과대평가할 수 있습니다.
- AC fistula, significant injury 또는 burn, 또는 lymph node removal post mastectomy 를 가진 limb 에는 적용하지 마십시오.

ECG

적응증:

- ECG 는 임상에서 가장 유용한 진단 방법으로 평가됩니다. Electrolyte abnormality, drug toxicity 및 implanted defibrillator 및 pacemaker 를 장착한 환자의 평가에서 myocardial injury, ischemia 및 presence of prior infraction 을 검출하기 위해 환자 평가에 routine 하게 이용됩니다.
- ECG 는 Ischemic coronary disease 평가에 유용하게 사용되는 것에 더하여 ambulatory ECG monitoring 과 함께 cardiac rhythm 의 disorder 의 진단과 syncope 의 평가에 특히 이용됩니다. 기타 ECG 이용은 primary 및 secondary cardiomyopathic process 의 평가로서 pharmacotherapy 의 side effect 와 metabolic disorder 의 평가를 포함합니다.

금기사항:

- ECG 를 수행하는데 있어서는 환자의 거절 이외에 분명한 금기사항은 없습니다. 일부 환자들은 ECG lead 부착하는데 사용하는 접착제에 알레르기를 가지고 있거나 민감할 수 있습니다. 이러한 경우에는 다양한 제조회사로부터 출시되고 있는 저자극성 대체물질을 사용할 수 있습니다.

체온(TEMP)

적응증:

- 기저 체온을 획득하여 향후 체온 변화와 비교
- Hypothermia/hyperthermia 처치 효과를 면밀히 조사
- 환자의 감염 여부에 대한 조사 및 감시
- 감염에 대한 antimicrobial therapy 치료 효과 모니터링
- 혈액 수혈 전이나 수혈 과정에서 reaction 의 징후가 있는지 모니터링하기 위해 사용

금기사항:

- 알려진 금기 사항 없음

1.2 동작 원리

7 장에서 12 장까지 각 기능에 대한 설명을 참조하십시오.

1.3 시스템 구성

BT-770 기본 구성

- 12 인치 터치스크린과 내장 리튬 이온 배터리를 장착한 본체
- ECG 케이블 및 전극
- 성인용 SpO₂ 프로브 및 연결 케이블
- NIBP 커프
- 체온 프로브
- AC/DC 어댑터

BT-770 옵션

- 외장 플러그인 프린터

사진	이름	설명	수량
	ECG 케이블 및 리드 와이어 (기본)	ECG 측정	1 개
	ECG 전극 (기본)	ECG 측정용 전극	1 개
	성인 SpO ₂ 프로브 (기본)	성인 SpO ₂ 측정	1 개
	SpO ₂ 연결 케이블(기본)	SpO ₂ 프로브를 본체에 연결하기 위한 케이블	1 개
	성인용 NIBP 커프 (기본)	성인 NIBP 측정	1 개
	NIBP 연결 튜브 (기본)	NIBP 커프와 본체를 연결하기 위한 튜브	1 개
	체온 센서 (기본)	체온 측정	1 개

	전원 어댑터 (기본)	전원 공급	1 개
---	----------------	-------	-----

1.4 제품 외관

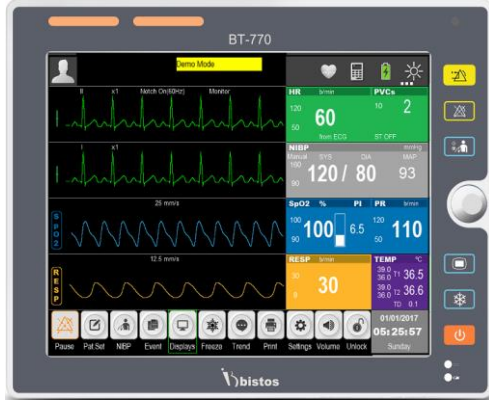


그림 1-1: 전면



그림 1-2: 측면



그림 1-3: 후면

1.5 화면 및 조작부 설명

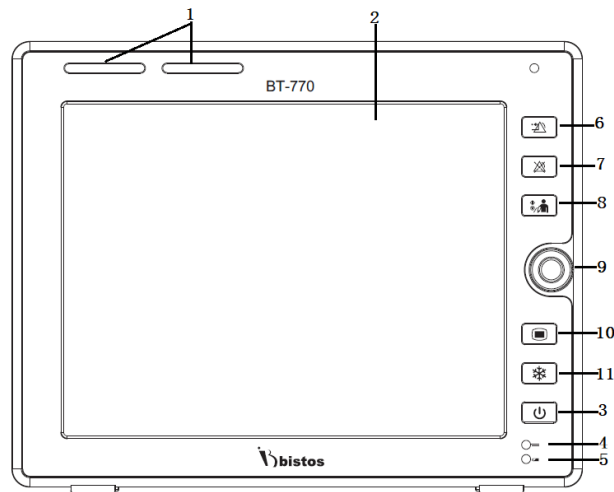
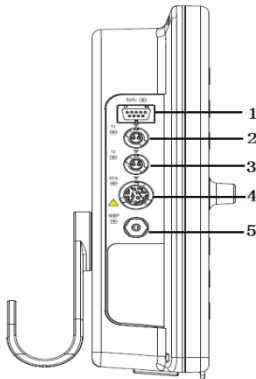


그림 1-4: 전면

	이름	설명
1	시각적 경고 표시	생리학적 경고 및 기술적 경보를 다른 색깔 및 깜박임 주기로 우선 순위 표시 - 높은 우선 순위: 적색, 빠른 깜박임 주기(1.4 - 2.8 Hz) - 중간 우선 순위: 황색, 느린 깜박임 주기 (0.4 - 0.8 Hz) - 낮은 우선 순위: 황색, 깜박임 없이 항상 켜짐
2	디스플레이 영역	파형 및 측정값 표시
3	 [전원]	- 전원 켜기: 2 초 이상 길게 누름 - 전원 끄기: 2 초 이상 길게 누르면 "The system will shut down 3 seconds"라는 메시지가 표시되며 시스템이 꺼짐.
4	배터리 표시등	- 켜짐: 배터리 충전 중이거나 완전 충전됨 - 꺼짐: 배터리가 설치되지 않음 - 깜박임: 환자감시장치가 배터리로 동작하고 있음

5	DC 전원 표시등	환자감시장치가 어댑터로 동작하는 경우 켜짐
6	 [경보 리셋]	경보 조건을 리셋하기 위한 버튼
7	 [경보 일시 정지]	경보 신호음을 일시 정지할 때 사용. 경보 일시 정지 시간은 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 분 및 영구 정지로 설정할 수 있음. 초기 설정은 2 분임.
8	 [NIBP 개시/정지]	NIBP 측정을 시작 및 정지
9	조절 노브	회전: 커서 이동 누름: 메뉴 선택 또는 해당 명령 수행
10	 [설정]	설정 모드 진입. 다시 누르면 설정모드를 벗어남.
11	 [화면 정지]	파형을 정지 또는 흐르게 함.



	이름	설명
1	SpO2	SpO2 케이블 연결 부위
2	T1	체온 센서 연결 부위
3	T2	체온 센서 연결 부위
4	ECG	ECG 케이블 연결 부위
5	NIBP	NIBP 커피 연결 부위
2	스피커	경보 및 동기화 신호 출력
3	환기구	방열
4	배터리 커버	배터리 수납부 커버
5	고정 브라켓	환자감시장치를 벽에 고정하기 위한 브라켓
6	기기 라벨	환자감시장치에 대한 정보 표시
7	흡입구	환기를 위한 공기 흡입구
8	보조 출력 연결	간호사 호출
9	네트워크 연결 포트	CMS 연결 부위
10	USB 포트	트랜드 및 소프트웨어 업그레이드
11	전원 어댑터 연결 부위	15V, 2.4A 전원 어댑터

그림 1-5: 측면

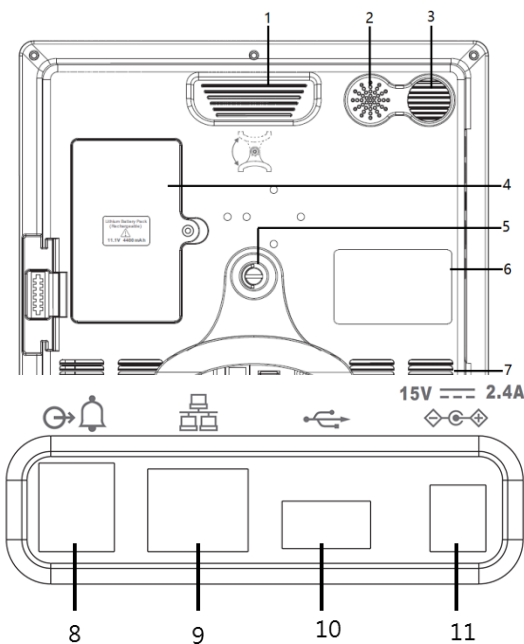


그림 1-6: 후면

1.6 화면 디스플레이 이해하기

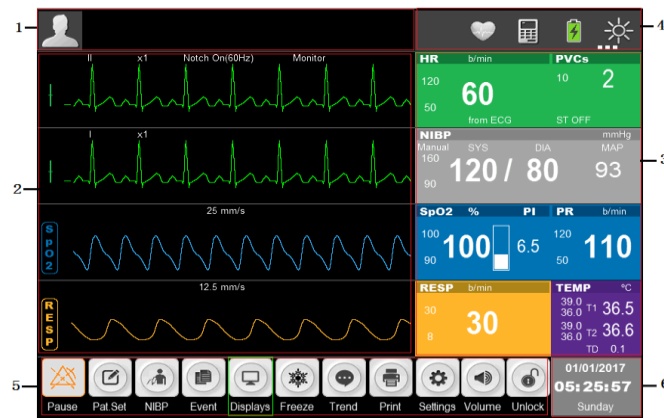


그림 1-7: 표준 표시 형식

	이름	설명
1	정보 영역	환자 정보, 경보 상태 아이콘, 생리학적 및 기술적 경보 포함.
2	파형 영역	생리학적 파형을 표시하며 파라미터 이름이 왼쪽에 표시됨
3	파라미터 영역	해당 파라미터의 측정된 값과 각 파라미터에 대한 현재 설정된 경보 상한 및 하한값이 표시됨. 파라미터는 고정된 위치에 표시됨. 순서는 위쪽 및 왼쪽에서부터 다음과 같이 표시됨 : ECG, NIBP, SpO ₂ a 및 PR, TEMP, RESP
4	상태 표시 영역	네트워크 상태, 배터리 상태, 및 자동 화면 밝기 조정 아이콘이 표시됨
5	스마트단축키 아이콘	일반 동작에서 자주 사용되는 단축키가 표시됨
6	시간 영역	현재 날짜 및 시간이 표시됨

1.7 스마트단축키

스마트단축키는 환자감시장치 메인 화면의 아래 쪽에 표시되는 그래픽 단축키로 사용자가 특정 기능을 편리하게 사용할 수 있도록 합니다.

단축키	이름	설명
	[Pause]	경보 일시 정지
	[Pat. Set]	환자 정보 설정
	[NIBP]	NIBP 측정 시작 및 중지
	[Event]	이벤트 수동 표시
	[Displays]	화면 표시 형식 변경
	[Freeze]	파형 정지
	[Trend]	경향 표시
	[Print]	프린트 키
	[Settings]	셋업 메뉴 실행
	[Volume]	소리 설정 키
	[Unlock]	터치 스크린 잠금 키

1.8 필수 성능

본 기기는 다중 파라미터 환자감시장치로 다양한 센서 또는 프로브를 적당히 환자에 적용하여 pulse rate, ECG, respiration, SpO2, NIBP 및 체온과 같은 다양한 환자 생체 신호를 제공해주는 기기입니다. 본 기기는 화면 표시, 조절부 및 다양한 센서 연결 부위를 가지고 있습니다. 본 기기는 ECG, SpO2, NIBP 등의 정보를 제공합니다. 검출된 아날로그 신호는 증폭된 이후에 디지털로 변환됩니다. 이러한 변환된 데이터는 CPU 를 거쳐서 숫자 및 파형의 형태로 변환되어 화면에 표시됩니다. 본 기기는 경보 시스템을 가지고 있습니다. 경보는 검출된 신호가 사용자 설정 경보 한계를 벗어나는 경우 발생합니다.

2 동작 준비

2.1 설치

환자감시장치의 정상적인 동작을 위해 사용하기 전에 본 장을 읽고 요구에 맞춰 설치하십시오.



경고

- 환자감시장치에 연결되는 모든 아날로그 및 디지털 기기는 IEC 규격에 적합한 것이어야 합니다(예를 들어 IEC 60950은 정보처리기기 표준이고 IEC 60601-1은 전기의료기기 표준입니다). 또한 모든 구성은 유효한 버전의 IEC 60601-1 표준에 적합하여야 합니다. 추가적인 기기를 환자감시장치의 입력/출력 신호 포트에 연결하는 사람은 IEC 60601-1 표준에 적합할 것에 대해 책임을 가져야 합니다. 만약 문의사항이 있으면 ㈜비스토스에 연락하십시오.
- 만약 환자 케이블 인터페이스 및 네트워크 인터페이스가 여러 기기에 연결된 경우 전체 누설 전류의 합은 허용 값을 초과해서는 안됩니다.
- 환자감시장치 소프트웨어에 대한 저작권은 ㈜비스토스에 있습니다. 허락없이 어떠한 개인 또는 조직도 이를 어떠한 형태로든 복사, 유통할 수 없습니다.
- 환자감시장치가 다른 기기와 결합될 때 다른 기기는 IEC 60601-1:2005 + A1:2012에 적합하여야 하며 다중 소켓 아울렛이나 연장 케이블에 연결되어서는 안됩니다.
- 신호 입력/출력 부위가 연결될 수도 있는 다른 기기 또는 네트워크에 환자감시장치를 연결하지 마십시오.

설치하기 전에 기기를 조작하는 사람은 다음의 공간과 전원 및 환경 요구사항이 충족되는지 확인하십시오.

2.1.1 포장 해제 및 확인

BT-770 환자감시장치는 출하하기 전에 공장에서 엄격한 검사를 거치며 운송 중 파손을 방지하기 위해 주의 깊게 포장됩니다. 포장을 해제하기 전에 파손의 흔적이 있는지 주의 깊게 살피십시오. 만약 파손이 발견되면 즉시 ㈜비스토스에 연락하시기 바랍니다. 올바른 방법으로 포장을 해제하고 박스로부터 환자감시장치 및 액세서리를 조심스럽게 꺼내어 포장목록과 비교하십시오. 물리적 손상이 있는지 확인하고 목록에 있는 모든 액세서리가 들어있는지 확인하십시오. 의문 사항이 있으면 ㈜비스토스 영업 부서 또는 대리점에 연락하십시오.

향후의 운송이나 저장을 위해 포장 박스 및 포장 자재를 보관하십시오.

2.1.2 설치 요구사항

기기는 다음과 같은 환경에 설치하십시오.

- 환자감시장치의 좌우측면은 벽으로부터 100cm 이상 떨어져야 합니다.
- 환자감시장치의 후면은 벽으로부터 50cm 이상 떨어져야 합니다.
- 액세서리 케이블을 연결하기 위한 충분한 공간이 있어야 합니다.

2.1.3 전원 요구사항

- DC 전원 어댑터
입력: 교류 220 V, 60 Hz
출력: 직류 15 V, 2.5 A
- 내장 리튬 이온 배터리: D.C. 11.1 V, 4400 mAh

2.1.4 환경 요구사항

환자감시장치의 저장, 운송 및 사용은 다음과 같은 환경조건을 충족하여야 합니다.

사용 환경	주변 온도	5°C ~ 40 °C
-------	-------	-------------

	상대 습도	30 % ~ 85 % (비응축)
	기압	700 ~ 1060 mbar (hPa)
운송	운송 중 심각한 충격, 진동, 강우 및 강설이 기기에 가해지지 않도록 하십시오.	
저장	포장된 환자감시장치는 주변 온도 -20 °C ~ 60°C, 상대 습도 0 ~ 95%(비응결), 기압 700 ~1060mbar(hPa)이며 부식성 가스가 없는 환기가 잘되는 실내에 보관하십시오.	

환자감시장치의 사용환경은 잡음, 진동, 먼지, 부식성 또는 인화성 및 폭발성 물질이 없는 곳이어야 합니다. 공기 순환이 원활히 이루어져 냉각이 잘 되기 위해서 주변 기기와 적어도 5cm 이상 떨어져야 합니다.

환자감시장치를 한 환경에서 다른 환경으로 이동하는 경우 온도 및 습도 차이에 의해 환자감시장치에 물방울이 맺힐 수 있습니다. 그런 경우 물방울이 사라진 이후에 사용하십시오.



경고

- 환자감시장치는 규정된 환경에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 설명서에 기술된 기술 규격들이 충족되지 않을 수 있으며 기기에 손상이나 다른 예상하지 못한 결과가 발생할 수 있습니다.

2.2 전원 연결



경고

- 전원이 연결된 상태에서 환자감시장치 분해를 시도하지 마십시오.
- 동작 중에는 케이블을 분리하지 마십시오.

다음과 같이 전원 어댑터를 연결하십시오.

- 전원이 규격에 맞는지 확인하십시오. AC 220V, 60Hz
- 함께 공급되는 어댑터를 사용하십시오. 어댑터를 환자감시장치에 연결한 다음 어댑터 플러그를 보호 접지된 소켓에 연결하십시오.

3 기본 동작

3.1 전원 켜기

3.1.1 환자감시장치 점검

- 전원을 켜기 전에 기기에 물리적 손상이 있는지, 케이블 및 액세서리가 올바르게 연결되었는지 확인하십시오.
- 전원 어댑터를 AC 콘센트에 연결합니다. 배터리 전원을 사용하는 경우 배터리가 완전히 충전되어 있는지 확인합니다.
- 환자에게 필요한 모든 기능이 올바르게 동작하는지 확인하십시오.



경고

- 만약 기기가 손상된 경우나 정상 동작을 하지 않는 경우에는 환자에게 사용하지 마십시오. 유지관리 직원 또는 (주)비스토스에 연락하십시오.

3.1.2 사용 시작

기기 점검이 완료되었으면 사용 준비가 된 것입니다.



[전원] 키를 누르면 노란색 경보등이 한번 깜박이고 시스템은 부팅을 시작합니다. 부팅이 끝나면 “틱” 소리와 함께 부팅 화면이 사라지며 메인 화면이 표시됩니다.

- 자기 시험 과정에서 오류가 발생하면 시스템은 경보를 울립니다. 만약 이러한 상태가 지속되면 기기의 사용을 중지하고 유지보수 직원 또는 (주)비스토스에 연락하십시오.
- 기기가 정상 동작하는지 확인하기 위해 설치된 모든 기능이 동작하는지 확인하십시오.
- 배터리가 장착되어 있으며 충분한 충전 용량을 확보하기 위해 매 사용 이후에 배터리를 충전하십시오.
- 포장을 해제하고 기기를 처음 사용하는 경우 배터리가 충분히 충전되어 있지 않을 수 있으므로 전원 어댑터로 사용해야 합니다.

3.1.3 센서 연결

필요한 센서를 기기에 연결하고 환자 측정부위에 연결하십시오.

3.1.4 모니터링 시작

모니터링을 시작합니다.

- 환자 케이블 및 센서가 정확하게 연결되었는지 확인하십시오.
- 환자 정보와 같이 모든 설정이 올바르게 이루어졌는지 확인하십시오.
- 파라미터 측정 및 모니터링과 관련된 세부 사항은 해당 절을 참조하십시오.

3.2 전원 끄기

다음과 같이 기기의 전원을 끄십시오.

- 환자에게 연결되어 있는 케이블 및 센서를 분리하십시오.
-  [전원] 키를 2 초 이상 누른 상태로 있으면 3 초 카운트다운 윈도우가 뜨며 기기는 3 초 이내에 꺼집니다.



주의

- 만약 기기가 정상적으로 꺼지지 않으면 전원을 분리해서 끌 수도 있습니다. 하지만 강제 종료는 데이터 손실이 발생할 수 있으므로 추천하지 않습니다.

3.3 기본 동작

3.3.1 조절 노브 사용

조절 노브는 다음과 같은 동작에 사용할 수 있습니다.

- 회전: 커서를 옮길 수 있습니다.
- 누름: 메뉴 선택 또는 명령 실행 등과 같은 동작을 수행합니다.

조절 노브는 주요 조절 방법입니다. 화면 표시 또는 메뉴에서 조절 노브를 돌림으로써 커서를 옮길 수 있습니다. 조절 노브를 돌려 원하는 동작을 수행하기 위해 커서 위치를 조절할 수 있습니다.

3.3.2 키 사용

기기는 3 가지 형태의 키를 가지고 있습니다.

- 소프트 키: 화면 표시 영역 안에 있으며 다음을 포함하여 특정 메뉴에 대한 접근 및 동작을 빠르게 수행할 수 있습니다.
 - 파라미터 단축키: 파라미터 영역을 터치하면 약물 주입량 계산 및 시간 설정과 같은 해당 파라미터 설정 메뉴로 들어갈 수 있습니다.
 - 파형 단축키: 파형 영역을 누르면 해당 파라미터 설정을 할 수 있습니다.
 - 스마트 단축키: 화면 하단에 있으며 사용자가 특정 기능을 빠르게 수행할 수 있습니다. '1.7 스마트 단축키'를 참조하십시오.
- 하드 키: 전면에 있는 [경보 일시 정지]와 같은 물리적인 키를 의미합니다.
- 팝업 키: 변경 확인을 할 때 나타나는 확인 키와 같이 화면에 나타나는 일시적인 키를 의미합니다.

3.3.3 터치스크린 사용

터치 스크린을 터치하면 특정 동작을 빠르고 쉽게 수행할 수 있습니다.

3.3.4 소프트키보드 사용

만약 문자를 입력해야 하는 메뉴를 선택하면 기기는 소프트키보드를 화면에 표시합니다. 문자 입력이 끝나면 [Enter] 키를 눌러 입력이 끝났음을 확인하면 소프트키보드는 사라집니다.

3.3.5 메뉴 사용

모니터에서  [Setting] 스마트 단축키를 누르거나 기기의 전면 패널에서  [설정] 키를 눌러 아래와 같은 "Settings" 메뉴로 들어가십시오. 기기를 설정할 수 있습니다.



그림 3-1: "Settings" 메뉴

다른 메뉴의 스타일도 기본적으로 "Setting" 메뉴와 유사하고 일반적으로 다음 요소를 포함합니다.

- 메뉴 제목: 현재 메뉴의 제목 표시
- 메뉴 닫기 버튼: 현재 메뉴를 닫음. 현재 메뉴를 빠져 나오거나 현재 메뉴를 빠져 나와 이전 메뉴로 돌아갑니다.
- 메인 표시 영역: 선택 항목이나 버튼 및 메시지를 표시합니다. ">>" 표시가 있는 항목은 해당하는 서브 메뉴가 존재함을 의미합니다.
- 확인 키 영역: 일부 메뉴는 확인 및 취소 키를 포함하여 메뉴 동작에 확인을 위한 확인 키 영역을 포함하고 있습니다.

3.4 동작 모드

일상적인 모니터링에 사용되는 모드입니다. 환자에 따라, 경보 한계와 같은 설정을 변경할 수 있습니다. 사전 설정에 따라 환자가 퇴원하게 되면 이러한 설정을 초기 상태로 되돌릴 수 있습니다.

3.5 측정 설정

여기에서는 동작 모드에서 측정 파형의 일반적인 설정에 대해 설명합니다. 기타 각 파라미터에 특수한 설정 방법은 해당 절을 참조하십시오.

파라미터 파형 영역을 선택해 해당 설정 메뉴로 들어가십시오. 파형 이득이나 파형 속도와 같이 파라미터에 특정한 설정 메뉴를 표시합니다. 서로 다른 파라미터에 대해 서로 다른 파형 설정을 할 수 있습니다.

3.6 파형 정지

환자감시 과정에서 파형을 화면에 정지시켜 검토하고 환자의 상태를 관찰할 수 있습니다. 파형을 다음과 같이 정지/해제 시키십시오.

화면에 표시되는 파형을 정지시키기 위해서는 화면에서 【Freeze】 단축키를 누르거나 전면 패널에서 [화면 정지] 키를 선택하십시오.

화면 정지를 해제하기 위해서는 화면에서 【Freeze】 단축키를 누르거나 전면 패널에서 [화면정지] 키를 선택하십시오.

3.7 기타 공통 설정

기기의 공통 설정은 예를 들어 경보 신호 크기 설정과 같이 기기가 동작하는 방법에 대한 일반적인 설정입니다. 이러한 설정은 다중 측정 설정이나 디스플레이 인터페이스에 영향을 미칠 수 있습니다.

3.7.1 기기 이름

기기를 설치하거나 중앙관리 시스템과 연결하는 경우 기기의 이름이 필요할 수 있습니다. 이런 경우 다음과 같이 설정할 수 있습니다.

- 화면에서 [Settings] 단축키를 선택하거나 전면 패널에서 [설정] 키를 누릅니다.

- "User Maintenance >>"를 선택하고 패스워드를 입력하고 확인을 누르면 "User Maintenance" 메뉴로 이동합니다.
 - "Device Name"을 선택하여 소프트키보드로 기기의 이름을 입력합니다.
 - "Department"를 선택하여 소프트키보드로 부서의 이름을 입력합니다.
 - "Bed Number"를 선택하여 소프트키보드로 병상 번호를 입력합니다.

3.7.2 언어 설정

다음과 같이 화면에 표시되는 언어를 설정합니다.

- 화면에서  [Settings] 단축키를 선택하거나 전면 패널에서  [설정] 키를 선택하여 "Setting" 모드로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"를 선택하여 패스워드를 입력하고 확인을 눌러 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Language"를 선택하고 다음 옵션 중 하나를 선택합니다.
 - "English": 기기의 언어가 영어로 변경됩니다.
 - "Türkçe": 기기의 언어가 터키어로 변경됩니다.
 - "Español": 기기의 언어가 스페인어로 변경됩니다.
 - "Français": 기기의 언어가 프랑스어로 변경됩니다.
 - "Italiano": 기기의 언어가 이탈리아어로 변경됩니다.
 - "Deutsch": 기기의 언어가 독일어로 변경됩니다.

3.7.3 날짜와 시간

다음과 같이 설정합니다.

- 화면에서  [Settings] 단축키를 선택하거나 전면 패널에서  [설정] 키를 선택하여 "Settings" 모드로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"를 선택하여 패스워드를 입력하고 확인을 눌러 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Time Setup >>" 메뉴로 들어갑니다.
- 또는 화면의 날짜 및 시간 표시 영역을 선택하여 바로 "Time Setup" 메뉴로 갈 수도 있습니다.
- "Date (YYYY-MM-DD)": 년도, 월, 일을 선택합니다.
- "Time (24H)": 시간, 분, 초를 선택합니다.
- "Date Format"을 눌러서 원하는 데이터 표시 형식을 선택합니다.
 - "YYYY-MM-DD": 년 - 월 - 일
 - "MM-DD-YYYY": 월 - 일 - 년
 - "DD-MM-YYYY": 일 - 월 - 년
- "Time Format"을 눌러 시간을 24 시간으로 표시할지 선택합니다.

3.7.4 음량 조절

(1) 경보 음량

- 화면에서  【Volume】 단축키를 선택하여 "Volume Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Volume"을 선택하고 경보 음량을 1 에서 9 까지 조절합니다.

(2) QRS 음량

- 화면에서  【Volume】 단축키를 선택하여 "Volume Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "QRS Volume"을 선택하고 QRS 음량을 0 에서 9 까지 조절합니다. 0 은 무음입니다.

(3) Pulse 음량

- 화면에서  【Volume】 단축키를 선택하여 "Volume Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Pulse Volume"을 선택하고 펄스 음량을 0 에서 9 까지 조절합니다. 0 은 무음입니다.

(4) 터치 음량

- 화면에서  【Volume】 단축키를 선택하여 "Volume Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Touch Volume"을 선택하고 터치 음량을 0 에서 9 까지 조절합니다. 0 은 무음입니다.

(5) 키 음량

- 화면에서  【Volume】 단축키를 선택하여 "Volume Setup" 메뉴로 들어갑니다.

- "Key Volume"을 선택하고 키 음량을 0 에서 9 까지 조절합니다. 0 은 무음입니다.

3.7.5 파라미터 단위 설정

다음 단계에 따라 선호하는 단위를 설정할 수 있습니다.

- 화면에서  [Settings] 단축키를 선택하거나 전면 패널에서  [설정] 키를 선택하여 "Settings" 메뉴로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"를 선택하여 패스워드를 입력하고 확인을 눌러 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Unit Setup >>"을 설정하여 "Unit Setup" 메뉴로 들어갑니다.
 - "Height Unit"를 선택하여 "cm"나 "inch"를 선택합니다.
 - "Weight Unit"를 선택하여 "kg"이나 "lb"를 선택합니다.
 - "Pressure Unit"를 선택하여 "mmHg"나 "kPa"를 선택합니다.
 - "TEMP Unit"를 선택하여 "°C"나 "°F"를 선택합니다.
 - "ST Unit"는 "mV"로 고정되어 있어 선택할 수 없습니다.

3.8 사용 시 주의사항

3.8.1 일반적 주의

- (1) 환자감시장치는 임상 전문의나 훈련된 의사, 간호사 또는 임상 병리 조무사의 사용을 의도한 것입니다.
- (2) 제품을 지속적으로 안전하게 사용하기 위해서는 사용자매뉴얼에 따라 사용하십시오.
- (3) 지정된 센서 및 케이블만 사용하십시오. 그렇지 않으면 환자 상해가 발생할 수 있습니다. 센서를 사용하기 전에 본 제품에 적합한 것인지 확인 하십시오
- (4) 제품을 물에 빠뜨리지 않도록 합니다. 만약 젖었을 경우 즉시 사용을 중지합니다.
- (5) 고온의 장소에서 사용하지 마십시오. 권장 사용 온도는 5°C ~ 40°C입니다.
- (6) 제품을 압력이 너무 높거나 진동이 많은 곳, 먼지가 있는 곳, 소금기가 있는 곳, 유황 가스가 있는 곳, 화학 약품이 있는 곳 등에서 사용하지 마십시오.
- (7) 만약 누액이 있거나 악취가 나는 경우 배터리의 사용을 즉시 중지하십시오.
- (8) 센서를 한 곳에 지나치게 오래 사용하면 피부 염증 또는 열상이 나타날 수 있습니다. 피부 상태 및 정확한 광학적 배열을 보장하기 위해 2-3시간에 한번씩 측정 부위를 확인하십시오. 만약 피부 상태가 변하면 센서를 다른 곳으로 이동하여 사용합니다. 4시간 마다 측정 부위를 변경하십시오.
- (9) 접착제에 알레르기가 있는 환자에게 일회용 센서를 사용하지 마십시오.
- (10) 동맥 카테터를 장착하고 있거나 정맥에 혈관 약물 주입 호스를 착용하고 있는 환자의 손가락에는 센서 사용을 피합니다.
- (11) 센서를 느슨하게 장착하면 광학적 배열이 제대로 이루어지지 않거나 떨어질 수 있습니다. 측정 부위가 너무 굵거나 부종에 의해 너무 커진 경우와 같이 센서가 너무 꽉 조이면 과도한 압력이 작용될 수 있습니다. 그렇게 되면 정맥 말단 울혈이 발생하여 간질성 부종, 저산소증 및 조직 영양실조 등을 초래할 수 있습니다.
- (12) 주변 온도가 높을 때는 측정 부위에 환기가 잘되는지 확인하여야 합니다. 장기간 사용에서 심각한 화상을 초래할 수도 있습니다.
- (13) 제품을 사용하기 전에 본체 및 부속품을 확인하여 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 손상이 있는지 확인합니다. 만약 분명한 손상 또는 악화가 있다면 대체품을 사용하도록 합니다. 대체품은 반드시 규정된 것을 사용하도록 합니다.
- (14) 제품은 적어도 1년에 1회 이상 점검을 하도록 합니다. 점검은 훈련된, 안전 시험에 대한 지식 및 경험을 가진 직원에 의해 수행되어야 합니다. 만약 점검 중에 문제가 발생되면 제품의 사용을 중지하고 수리를 하도록 합니다.

3.8.2 상호작용

- (1) 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비는 본 제품의 동작에 영향을 줄 수 있습니다.
- (2) 규정된 부속품만을 사용하도록 하십시오.
- (3) 다른 장비와 근접하게 위치한 상태에서는 가급적 사용을 피하고 사용하여야 하는 경우에는 관련 EMC 규정을 만족한 장비인지 확인하십시오.
- (4) MRI 스캔 중 사용하지 마십시오.
- (5) 본 제품의 알람은 다른 환자 모니터링 장비와 동기화되지 않을 수 있습니다.

(6) 액세서리에는 어떠한 소독액도 스며들지 않도록 주의하십시오.

3.8.3 적용상의 주의사항

- (1) 경보가 울리는 경우 즉각 확인하시기 바랍니다.
- (2) 경보 제한값을 극한적인 값으로 설정하지 않도록 하십시오..
- (3) 경보 설정이 각 환자에게 적합한 것인지 항상 확인하십시오.
- (4) 경보 음량을 가급적 소거하지 않도록 하십시오.
- (5) 동맥 카테타, 정맥 주입라인 등이 위치한 곳에 센서를 위치시키지 마십시오

3.8.4 안전사고 예방에 필요한 주의사항

- (1) 만약 제품이 젖었을 경우 배터리를 제거하고 제품을 청소한 후 완벽하게 말린 후 본사 A/S 센터로 연락하십시오.

4 환자 정보 관리

환자를 기기에 연결하면 기기는 환자의 생리적 데이터를 표시하고 저장하므로 환자를 입원 처리하지 않고도 모니터링 할 수 있습니다. 하지만 환자의 입원 처리를 정확하게 하는 것이 중요합니다.

만약 기기에 환자의 입원 처리를 하면 기기는 다음 환자를 연결(입원 처리)하기 전에 현재 환자를 퇴원처리 할 것을 권장합니다. 그렇지 않으면 현재 환자의 데이터가 이전 환자의 데이터에 저장됩니다.



경고

- 환자 입원 처리 여부와 관계없이 기기는 "Patient Type"과 "Pace Maker" 기본 값을 제공합니다. 기본 값은 "Patient Type"은 "Adult", "Pace Maker"는 "No"로 되어 있습니다. 사용자는 반드시 기본 값이 모니터링하고 있는 환자에 적절한 값인지 확인하여야 합니다.
- Pacemaker를 착용한 환자의 경우 "Pace Maker" 값은 반드시 "Yes"로 변경되어야 합니다. 그렇지 않으면 pacing pulse가 정상적인 QRS 파형 그룹으로 인식되어 기기는 "ECG Signal weak" 경보 상태를 검출하지 못합니다.
- Pacemaker를 착용하지 않은 환자의 경우 "Pace Maker" 값은 반드시 "No"로 설정되어야 합니다. 그렇지 않으면 기기는 (PVCs count를 포함하여) ventricular premature beat와 관련된 arrhythmia를 검출하지 못하고 ST segment analysis를 수행할 수 없습니다.

4.1 환자 설정 메뉴

"Patient" 메뉴를 통해 환자 정보를 설정할 수 있습니다. 다음과 같이 "Patient" 메뉴에 들어갈 수 있습니다.

화면에서 [Settings] 단축키를 선택하거나 전면 패널에서 [설정] 키를 눌러 "Settings" → "Patient >>" → "Patient" 메뉴로 들어가거나 화면에서 [Pat. Set] 단축키를 선택해 "Patient" 메뉴로 들어갈 수 있습니다.

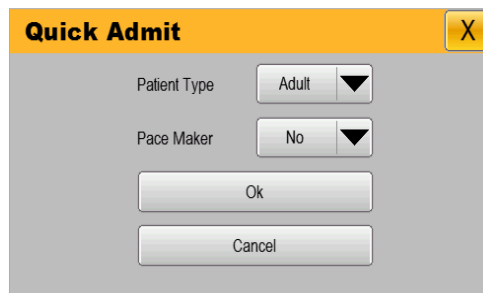


그림 4-1 "Patient" 메뉴

4.2 환자 입원처리

다음과 같이 입원 처리합니다.

"Patient" 메뉴에서 "Quick Admit"를 선택하면 "Warning" 메시지가 표시되고 "OK" 를 누르면 그림 4-2 와 같은 "Quick Admit" 메뉴가 표시됩니다.



The 'Quick Admit' dialog box has a yellow title bar with the text 'Quick Admit' and a close button (X). It contains two dropdown menus: 'Patient Type' with 'Adult' selected and 'Pace Maker' with 'No' selected. Below these are two buttons: 'Ok' and 'Cancel'.

그림 4-2 "Quick Admit" 메뉴

- "Patient Type"에서 "Adult" 또는 "Pediatric"을 선택합니다.
- "Pace Maker"에서 "Yes" 또는 "No"를 선택합니다.
- 설정을 마친 다음에 현재 설정을 저장하려면 "OK"를, 설정을 취소하려면 "Cancel"을 선택합니다.

4.3 환자 정보

환자 정보 편집은 다음과 같이 수행합니다.

"Patient" 메뉴에서 "Patient Info"를 선택합니다. 그림 4-3 과 같은 "Patient Info" 메뉴가 표시됩니다.



The 'Patient Info' dialog box has a yellow title bar with the text 'Patient Info' and a close button (X). It contains several input fields and dropdown menus: 'Last Name', 'First Name', 'Patient ID', 'Case Number', 'Gender' (dropdown), 'Height(cm)' (text field with '(inch)' unit), 'Patient Type' (dropdown with 'Adult' selected), 'Weight(kg)' (text field with '(lb)' unit), 'Pace Maker' (dropdown with 'No' selected), 'Blood Type' (dropdown), 'Admission Date MM-DD-YYYY' (text field), and 'Birthday MM-DD-YYYY' (text field). At the bottom are 'Ok' and 'Cancel' buttons.

그림 4-3. "Patient Info" 메뉴

1. "Last Name"을 선택하고 소프트키보드로 입력합니다. (최대 20 글자)
2. "First Name"을 선택하고 소프트키보드로 입력합니다. (최대 20 글자)
3. "Patient ID"를 선택하고 소프트키보드로 입력합니다. (최대 20 글자)
4. "Case Number"를 선택하고 소프트키보드로 입력합니다. (최대 20 글자)
5. "Gender"에서 환자의 성별을 선택합니다.
6. "Patient Type"에서 Adult 나 Pediatric 을 선택합니다.
7. "Pace Maker"에서 Yes 나 No 를 선택합니다.
8. "Height(cm)"를 선택하고 소프트키보드로 입력합니다. (범위 0 ~ 250)
9. "Weight (kg)"를 선택하고 소프트키보드로 입력합니다. (범위 0 ~ 350).
10. "Blood Type"에서 A, B, AB or O 중에서 선택합니다.
11. "Admission Date (MM-DD-YYYY)"를 선택하고 날짜를 입력합니다.
12. "Birthday (MM-DD-YYYY)"를 선택하고 날짜를 입력합니다.

설정을 마친 다음에 설정 값을 저장하려면 "OK"를, 설정을 취소하려면 "Cancel"을 선택합니다.

4.4 환자 퇴원처리

다음과 같이 퇴원처리를 합니다.

"Patient" 메뉴에서 "Discharge Patient"을 선택하면 "Warning" 메시지가 표시되고 "OK"를 누르면 퇴원 처리가 완료됩니다.

환자 퇴원 처리가 완료되면 기기에 저장되어 있던 모든 환자 정보가 삭제됩니다. 그러므로 퇴원 처리는 필요한 경우에만 수행하십시오.

4.5 경보 지우기

다음과 같이 경보를 지웁니다.

"Patient" 메뉴에서 "Clear Alarms"을 선택하면 "Warning" 메시지가 표시되고 "OK"를 누르면 경보가 지워집니다.

경보 지우기를 하면 기기에 저장되어 있던 모든 경보 정보가 삭제됩니다. 그러므로 경보 지우기는 필요한 경우에만 수행하십시오.

4.6 경향 데이터 지우기

다음과 같이 경향 데이터를 지웁니다.

"Patient" 메뉴에서 "Clear Tabular Trend"를 선택하면 "Warning" 메시지가 표시되고 "OK"를 누르면 저장되어 있던 표 양식의 경향 데이터가 지워집니다.

경향 데이터 지우기를 하면 기기에 저장되어 있던 모든 경향 데이터가 삭제됩니다. 그러므로 경향 데이터 지우기는 필요한 경우에만 수행하십시오.

4.7 NIBP 경향 데이터 지우기

다음과 같이 NIBP 경향 데이터를 지웁니다.

"Patient" 메뉴에서 "Clear NIBP Trend"를 선택하면 "Warning" 메시지가 표시되고 "OK"를 누르면 저장되어 있던 NIBP 경향 데이터가 지워집니다.

NIBP 경향 데이터 지우기를 하면 기기에 저장되어 있던 모든 NIBP 경향 데이터가 삭제됩니다. 그러므로 NIBP 경향 데이터 지우기는 필요한 경우에만 수행하십시오.

5 표시 형식

"Normal Screen", "Big ECG Screen", "Big font Screen", 그리고 "ECG 7-Lead Full-Screen"와 같이 4 가지 표시형식이 있습니다. 필요에 따라 표시형식을 선택할 수 있습니다.

5.1 표시형식 선택

다음과 같이 표시형식을 선택할 수 있습니다.

- 화면에서  [Displays] 단축기를 선택하면 화면 표시형식이 "Normal Screen" → "Big ECG Screen" → "Big font Screen" → "ECG 7-Lead Full-Screen" 순서대로 변경됩니다. 원하는 표시 형식을 선택하십시오.

5.2 표시 설명

5.2.1 표준 표시 형식

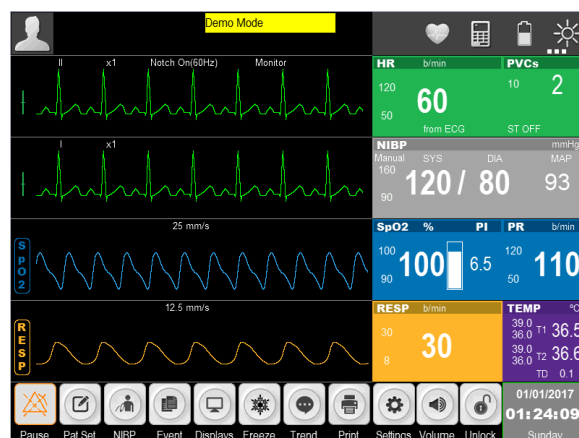


그림 5-1: 표준 표시형식

표준 표시 형식은 모니터링하고 있는 파라미터의 파형과 파라미터 값이 표시됩니다. 이것은 기기의 기본 표시형식입니다. 이 표시형식에서는 모든 파라미터, 2 개의 ECG 파형, 하나의 SpO2 파형 및 하나의 RESP 파형이 표시됩니다.

5.2.2 Big ECG 표시형식

Big ECG 표시형식은 그림 5-2 에 있는 것처럼 ECG 파형 하나가 크게 표시됩니다.

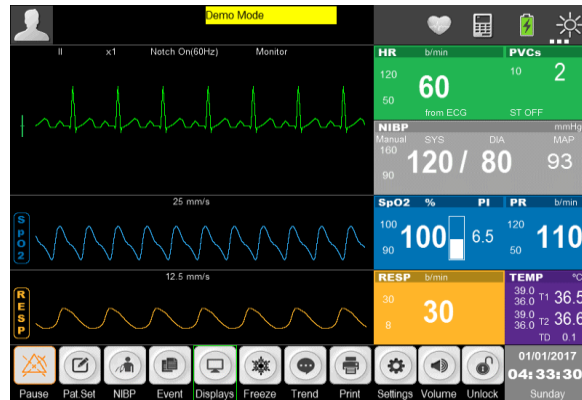


그림 5-2: Big ECG 표시형식

5.2.3 Big font 표시형식

Big font 표시형식에서는 그림 5-3 에 보인 것과 같이 파라미터 값이 큰 글자로 표시됩니다.



그림 5-3: Big font 표시형식

5.2.4 ECG 7-Lead full screen 표시형식

ECG 7-Lead full screen 표시형식에서는 그림 5-4 에 보인 것과 같이 7 개의 ECG 파형이 모두 표시됩니다.

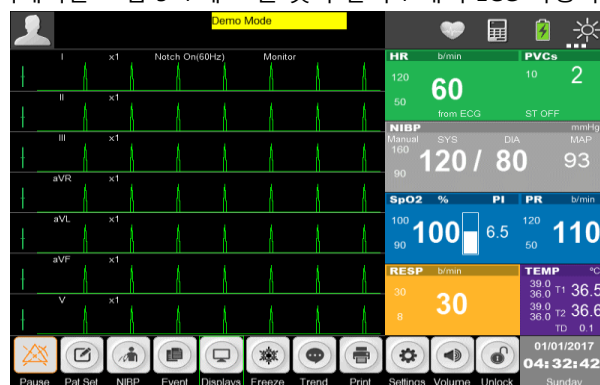


그림 5-4: ECG 7-Lead full screen 표시형식

6 경보

경보는 생체 신호에서의 비정상적인 변화가 발생하였거나 기기에 고장이 발생하였거나 또는 환자를 정상적으로 모니터링 하는데 실패한 경우 음향과 빛을 통해 기기가 의료진에게 알리는 것을 의미합니다.



경고

- 예를 들어 ICU와 같은 동일한 단일 공간에서 동일한 기기 또는 유사한 기기가 서로 다른 경보 설정을 가지는 경우 잠재적인 위험 요인이 될 수 있습니다.

기기의 경보 및 기타 파라미터 값들은 일단 설정되면 별도의 조작을 거치지 않으면 기기에 전원이 꺼져도 남아 있습니다. 기기에 전원을 연결하고 다시 전원을 켜면 기기는 정상 작동을 시작하고 경보 및 기타 파라미터 값들은 설정된 값을 유지합니다.

중앙관리 시스템과 연결하는 경우, 중앙관리시스템 상의 경보 표시는 지연될 수 있습니다. 지연 시간은 1 초를 초과하지 않습니다.

6.1 경보 유형

기기 경보는 경보의 성격에 따라 생리학적 경보, 기술 경보, 메시지로 나눌 수 있습니다.

- 생리학적 경보
보통 생리학적 경보는 환자의 생리학적 파라미터가 경보 한계를 초과하거나 환자가 생리학적으로 비정상적인 경우 발생합니다. 생리학적 경보 정보는 화면 상단의 생리학적 경보 영역에 표시됩니다.
- 기술 경보
기술 경보는 시스템 에러 메시지로도 알려져 있으며 기기 고장 또는 모니터링 결과 왜곡 등을 초래하는 부적절한 조작 또는 기기 고장으로부터 발생합니다. 기술 경보 정보는 화면 상단의 기술 경보 영역에 표시됩니다.
- 메시지
엄격히 말해 메시지는 경보는 아닙니다. 기기는 생리학적 경보 및 기술 경보에 추가하여 기기의 상태와 관련한 일부 정보를 표시하며 그러한 정보는 일반적으로 환자의 vital sign 과는 관계가 없습니다. 메시지는 일반적으로 기술 경보 영역 및 파라미터 영역에 나타납니다.

6.2 경보 조건 우선 순위

경보 조건의 심각성에 따라 생리학적 경보는 높은 우선 순위, 중간 우선 순위 및 낮은 우선 순위로 구분됩니다.

- 높은 우선 순위
환자가 생명을 위협하는 임상 상태에 있어 즉각적으로 그러한 위험을 감소시켜야 하거나 기기가 심각한 고장 상태에 있어 환자의 치명적인 상태를 검출하지 못해 환자의 생명이 위험해 질 수 있는 상황
- 중간 우선 순위
환자의 생리학적 징후가 비정상적이고 적절한 조치나 치료가 즉각적으로 취해져야 하지만 환자의 생명을 위태롭게 하지는 않는 상태이거나 기기가 고장 상태로서 핵심 생리학적 파라미터를 정상적으로 모니터링 하는데 영향을 미칠 수 있는 상황
- 낮은 우선 순위
환자의 생리학적 징후가 비정상적이고 적절한 조치나 치료가 필요할 수도 있는 상태이거나 기기의 특정 기능이 고장 상태이지만 환자의 생명에 위협이 없는 상황

모든 기술 경보 및 일부 생리학적 경보는 공장에서 초기 설정되어 사용자가 변경할 수 없습니다. 일부 생리학적 경보의 우선 순위는 사용자가 변경할 수 있습니다.

6.3 경보 모드

경보가 발생하면 기기는 다음과 같은 시각적 청각적 방법을 통해 사용자에게 알립니다.

- 시각 경보
- 청각 경보
- 경보 정보
- 파라미터 깜박임

이 가운데 시각 경보와 청각 경보 및 경보 정보는 경보 우선 순위에 따라 다른 방식으로 발생합니다.

6.3.1 시각 경보

경보가 발생하면 우선 순위에 따라 경보 표시등이 다른 색깔 및 주기로 깜박입니다.

- 높은 우선 순위: 적색, 빠르게 깜박임
- 중간 우선 순위: 황색, 천천히 깜박임
- 낮은 우선 순위: 황색, 깜박이지 않고 켜있음

6.3.2 청각 경보

우선 순위에 따라 다른 음향적 특성을 가집니다.

- 높은 우선 순위: 배-배-배|--배-배|----배-배-배--배-배
- 중간 우선 순위: 배-배-배
- 낮은 우선 순위: 배

6.3.3 경보 정보

생리학적 경보 영역 또는 기술 경보 영역에 표시되는 경보 정보는 경보 관련 정보를 나타냅니다. 경보정보는 우선 순위에 따라 서로 다른 배경색깔을 갖습니다.

- 높은 우선 순위: 적색
- 중간 우선 순위: 황색
- 낮은 우선 순위: 황색

생리학적 경보 정보 앞에는 우선 순위에 따라 다음과 같이 표시됩니다.

- 높은 우선 순위: ***
- 중간 우선 순위: **
- 낮은 우선 순위: *

6.3.4 파라미터 갱신

파라미터 값이 경보 상한 또는 하한 경계를 초과하는 경우 파라미터 영역의 파라미터 값이 1 초에 한 번씩 깜박이며 파라미터의 경보 상한 또는 하한 경계 값의 배경색도 경보 정보와 같이 변합니다.

6.4 경보 상태

위에 설명한 경보 모드에 추가하여 다음과 같이 경보 상태를 조정할 수 있습니다. 조정에 따라 서로 다른 아이콘이 화면에 표시됩니다.

- ▶  경보 리셋
- ▶  경보 소리 끄
- ▶  경보 일시 정지
- ▶  경보 기능 끄

6.4.1 경보 리셋

전면 패널에서  버튼을 누르면 현재 발생하는 생리학적 경보의 음향을 일시적으로 끌 수 있습니다. 경보 정보는 여전히 표시됩니다. 기술 경보의 경우 경보 상태를 지우고 경보 메시지를 표시하며 경보 상태 영역에  아이콘이 표시됩니다. 새로운 생리학적 경보 또는 기술 경보 상태가 발생하면 경보 리셋은 자동으로 해제됩니다.

6.4.2 경보 소리 끄

다음과 같이 경보 소리를 끌 수 있습니다.

- 화면에서  [Settings] 단축키를 선택하여 "Settings" 모드로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"를 선택하고 패스워드를 입력하여 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Param >>"를 선택하여 " Alarm Param" 메뉴로 들어갑니다.
- "Minimum Alarm Volume"을 "0"으로 변경합니다. "Minimum Alarm Volume" 값은 0 부터 9 까지 설정할 수 있으며 초기 값은 1 입니다.
- 화면에서  【Volume】 단축키를 선택하여 "Volume Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Volume"을 "0"으로 설정합니다.

경보 소리가 꺼지면 스크린의 경보 상태 영역에  아이콘이 표시됩니다.

만약 "Minimum Alarm Volume"이 0 보다 큰 경우 경보 소리 끄 상태가 될 수 없습니다.

 경고

- 경보 소리가 꺼진 상태에서 "Alarm Reminder Signal"이 켜진 상태이면 기기는 경보 상기 소리를 발생시킵니다.

6.4.3 경보 일시 정지

화면에서  [Pause] 단축키를 누르거나 전면 패널에서  [경보 일시 정지] 키를 누르면 기기는 일시적으로 경보를 정지시킵니다.

- 화면에서  [Pause] 단축키를 누르면 단축키 아이콘이  로 변경됩니다.
- 생리학적 경보의 시각 경보 및 청각 경보가 일시 정지되며 경보 정보가 표시되지 않습니다.
- 경보 일시 정지의 잔여 시간은 생리학적 경보 영역에 표시됩니다.
- 해당 파라미터 깜박임 및 상한 하한 경계 표시 변경이 없어집니다.
- 기술 경보의 청각 경보 및 시각 경보도 발생하지 않지만 경보 정보는 여전히 표시됩니다.

경보 일시 정지 시간이 지나면 기기는 자동으로 경보 일시 정지를 해제합니다. 경보 일시 정지 기간 동안 화면에서  [Pause] 단축키를 누르거나 전면 패널에서  [경보 일시 정지] 키를 눌러 수동으로 경보 일시 정지를 해제할 수 있습니다. 경보 일시 정지 시간은 다음과 같이 설정합니다.

- 화면에서  [Settings] 단축키를 누르거나 전면 패널에서  [설정] 키를 눌러 "Settings" 메뉴로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"를 선택하여 패스워드를 입력해서 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Param >>"를 선택하여 "Alarm Param" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Pause Time"을 조정합니다.
 - "1min" / "2min" / "3min" / "4min" / "5min" / "10min" / "15min" "Permanent" 가운데 선택할 수 있습니다. 기본 설정은 2 분입니다.
 - "Permanent"는 경보 기능 끄를 의미합니다.
 - SpO2의 경보 일시 정지 시간은 2 분이 초과하지 않을 것을 권장합니다.

6.4.4 경보 기능 끄

위의 6.4.3 절에서 설명한 것과 같이 만약 "Alarm Pause Time"을 "Permanent"로 설정한 상태에서 화면의  [Pause] 단축키를 누르거나 전면 패널의  [경보 일시 정지] 키를 누르면 기기의 경보 기능은 꺼집니다. 이 경우 경보 메시지를 제외한 경보 기능은 꺼집니다.

- 화면에서  [Pause] 단축키를 누르면  아이콘이 표시됩니다.
- 생리학적 경보 영역에 "Alarm Pause"가 표시됩니다.

수동으로 경보 기능 끄를 해제하려면 화면에서  [Pause] 단축키를 다시 누릅니다.

경보 기능 끄 상태에서 높은 우선 순위의 기술 경보가 발생하면 경보 기능 끄 기능은 자동으로 해제되고 경보가 울립니다.

경고

- 경보 음량이 '0'으로 설정되거나 경보 일시 정지 기능이 "Permanent"로 설정된 경우 경보 상태가 되어도 기기는 청각 경보를 발생시키지 않습니다. 그러므로 이 기능은 주의 깊게 사용하십시오.

6.5 경보 설정

6.5.1 경보 지연 시간 설정

연속적으로 측정되는 파라미터의 경보를 제한하기 위해서 경보 지연 시간을 설정할 수 있습니다. 경보지연 시간 동안 경보 상태가 사라지면 기기에서는 경보가 울리지 않습니다. 다음 절차에 따라 "Alarm Param" 메뉴에서 "Alarm Delay" 시간 및 "ST Alarm Delay" 시간을 설정하십시오..

- 화면에서  [Settings] 단축키를 누르거나 전면 패널에서  [설정] 키를 눌러 "Settings" 메뉴로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"를 선택하여 패스워드를 입력해서 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Param >>"를 선택하여 "Alarm Param" 메뉴로 들어갑니다
- "Alarm Delay"를 필요에 맞춰 선택하십시오.
 - "Off": 경보 지연시간 없음
 - 경보 지연시간을 "1s" / "2s" / "3s" / "4s" / "5s" / "6s" / "7s" / "8s" 중에서 선택합니다. 초기 설정은 4 초입니다.
- "ST Alarm Delay"를 필요에 맞춰 선택하십시오.
 - "Off": ST 경보 지연시간 없음

- ST 경보 지연시간을 "10s" / "20s" / "30s" / "45s" / "1min" / "2min" / "3min" 중에서 선택합니다. 초기 설정은 20 초입니다.

6.5.2 경보 상기 신호 및 경보 상기 간격 설정

경보 상기 신호를 끄거나 켤 수 있습니다. 경보가 꺼져 있고 경보 음향이 꺼져 있으면 경보 상기 신호가 켜집니다. 경보 상기 신호 간격을 다음과 같이 조정할 수 있습니다.

- 화면에서  【Settings】 단축키를 선택하여 "Settings" 메뉴로 들어갑니다.
- "User Maintenance >>"을 선택하고 패스워드를 입력하여 "User Maintenance" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Param >>"를 선택하여 "Alarm Param" 메뉴로 들어갑니다.
- "Alarm Reminder Signal" ON/OFF 를 선택하여 상기 신호를 켜거나 끌 수 있습니다.
- "Alarm Reminder Interval"을 "1min" / "2 min" / "3 min" 중에서 선택합니다. 초기 설정은 3 분입니다.

6.5.3 파라미터 경보 설정

각각의 파라미터에 대해 경보를 설정할 수 있습니다. 예를 들어 SpO₂ 의 경우 "Settings" 메뉴에서 "Alarm Setup >>"을 선택한 후 "SpO₂"를 선택하여 SpO₂ 경보 설정을 할 수 있습니다.

1. 경보 on / off

- "Alarm Switch"를 선택합니다.
 - "On": SpO₂ 경보를 켭니다. 생리학적인 경보 상태가 되면 기기는 우선 순위에서 경보를 발생시킵니다.
 - "Off": SpO₂ 경보를 끕니다.  아이콘이 파라미터 영역에 표시되며 기기는 SpO₂ 에 대한 경보를 발생하지 않습니다.

2. 경보 우선 순위 설정

- "Alarm Level"를 선택하고 "Mid"와 "High" 가운데 선택합니다.

비고: 표준 요구사항에 따라 파라미터(ECG, SpO₂, NIBP) 경보는 높음과 중간만 설정할 수 있습니다.

3. 경보 한계 설정

어떠한 경우에도 경보 시스템은 시스템 유효범위 안에서 값을 설정할 수 있으며 상한 값은 하한 값보다 커야 합니다.

- "SpO₂ Low Limit"에 SpO₂ 경보 하한을 입력합니다.
- "SpO₂ High Limit"에 SpO₂ 경보 상한을 입력합니다.
- "PR Low Limit"에 PR 경보 하한을 입력합니다.
- "PR High Limit"에 PR 경보 상한을 입력합니다.

종류	성인		소아	
	범위	초기값	범위	초기값
SpO ₂ 하한	0-99	90	0-99	90
SpO ₂ 상한	1-100	100	1-100	100
PR 하한	15-299	50	15-349	75
PR 상한	16-300	120	16-350	160

4. 초기 경보 설정으로 돌아가기

- "Default"를 선택하면 모든 경보 설정 값이 공장 설정으로 초기화됩니다.

비고

- 경보 상한 및 하한을 설정할 때 환자 및 임상적 필요에 따라 범위를 설정하십시오.
- 경보 한계를 설정하면 기기에 설정된 한계 값이 지속적으로 표시되고 초기의 경보 설정 값은 표시되지 않습니다.

6.6 경보 유지

생리학적인 경보는 "Latching(유지)" 또는 "No Latching(비유지)" 가운데 선택할 수 있습니다.

- "유지": 생리학적인 경보 상태가 해결되어도 기기 경보는 여전히 "유지", 즉 생리학적인 경보에 해당하는 경보 정보가 지속적으로 표시되고 청각 경보도 지속적으로 발생합니다. 경보 모드는 다음과 같이 변경됩니다.
 - 파라미터 및 경보 한계는 더 이상 깜박이지 않습니다.

- 가장 최근에 경보 상태가 발생하고 경보 메시지가 표시된 이후의 시간이 생리학적 경보 영역에 표시됩니다.
- “비유지”: 생리학적 경보가 발생한 상태가 해결되면 기기는 생리학적 경보를 더 이상 제공하지 않습니다. 초기 설정은 비유지 경보입니다. 다음 절차에 따라 변경할 수 있습니다.
- 화면에서  [Settings] 단축키를 누르거나 전면 패널에서  [설정] 키를 눌러 “Settings” 메뉴로 들어갑니다.
- “User Maintenance >>”를 선택하고 패스워드를 입력하여 “User Maintenance” 메뉴로 들어갑니다.
- “Alarm Param >>”를 선택하여 “Alarm Param” 메뉴로 들어갑니다.
- “Latching Alarm”에서 “Latching”이나 “No Latching”을 선택합니다.

6.7 수동 이벤트

환자 모니터링 과정에서 어떤 이벤트는 환자에게 영향을 주어 모니터링하는 파형이나 파라미터가 변경될 수 있습니다. 이러한 영향 분석에 도움을 주기 위해 화면에서  [Event] 단축키를 눌러서 이러한 이벤트를 수동으로 입력하고 나중에 이벤트 검토를 할 수 있습니다. 자세한 내용은 15.4 절 이벤트 검토를 참조하십시오.

6.8 경보 기록

기기의 전원이 꺼질 때 경보 기록은 저장되지 않습니다.

생리학적 경보는 200 개의 경보까지 저장됩니다. 만약 200 개가 넘어가면 가장 최신의 경보가 목록의 처음에 기록됩니다. 기술 경보는 100 개의 경보까지 저장됩니다. 만약 100 개가 넘어가면 가장 최신의 경보가 목록의 처음에 기록됩니다.

7 ECG

7.1 개요

ECG 는 환자 심장의 연속적인 전기 활동에 의해 생성되며 환자의 생리학적 상태를 정확하게 평가하기 위해 파형 및 숫자로 표시됩니다. 정확한 측정 값과 파형을 얻기 위해 ECG 케이블은 올바르게 부착되어야 합니다. 본 기기는 동시에 7 개의 ECG 파형을 표시할 수 있습니다.

환자 케이블은 다음의 2 가지로 구성되어 있습니다.

- 기기에 연결되는 와이어
- 환자에게 부착되는 ECG 전극

기기에 5 lead ECG 케이블을 연결하고 2 리드를 조정하면 2 개의 ECG 파형이 출력됩니다. ECG 파형을 눌러 ECG Setup 메뉴로 들어가서 보고자 하는 리드 이름을 선택할 수 있습니다.

기기의 파라미터 영역에는 HR, ST segment measurement 및 분당 arrhythmia 횟수가 표시됩니다. 이 모든 파라미터들은 경보 파라미터로 사용할 수 있습니다.

기기는 심장제세동기 방전에 견딜 수 있도록 설계되어 있어 제세동기 방전 이후에도 정상적으로 동작합니다.

비고

- 공장 초기 설정에서 ECG는 표준 디스플레이의 상단 2개 파형으로 표시되도록 설정되어 있습니다.

7.2 안전 정보



경고

- ECG 신호의 모니터링을 위해서는 본 설명서에 규정된 ECG 케이블 및 ECG 전극을 사용하여야 합니다.
- 전극 및 환자 케이블을 연결할 때 환자가 다른 전도성 부분이나 접지되지 않았음을 확인하여야 합니다. 특히 중성 전극을 포함한 모든 ECG 전극이 환자에 붙어 있어야 하며 전도성 부분이나 접지되지 않았는지 확인하여야 합니다.
- 전기수술기를 사용할 때는 화상을 방지하기 위하여 ECG 전극이 전기수술기 플레이트 및 전기수술기 나이프의 중간에 위치하도록 하여야 합니다.
- 전기수술기 사용 도중에는 전기수술기의 접지 플레이트 근처에 전극을 두지 마시기 바랍니다. ECG 신호가 방해받을 수 있습니다.

- 심장박동기를 장착한 환자의 경우 pacing 펄스 분석 기능을 켜야 합니다. 그렇지 않으면 pacing 펄스가 정상 QRS 파형으로 인식될 수 있어 ECG 신호가 너무 약해 경보를 검출하지 못할 수 있습니다.
- 전극을 부착한 피부를 주기적으로 확인하십시오. 만약 알레르기나 염증의 징후가 있으면 전극을 교체하거나 전극 부착 위치를 변경하십시오.
- 전기수술기 간섭 및 심장제세동기 방전
 - 환자에게 제세동이 필요하면 제세동 방전에 대해 보호되지 않는 ECG 케이블을 사용하면 안됩니다. (주)비스토스가 지정한 액세스리만을 사용하십시오. (17장 액세스리 참조).
 - 제세동 동안 조작자는 환자, 테이블 및 기구를 만지지 마십시오.
 - 제세동 동안 환자에게 연결된 ECG 케이블이 손상될 수 있습니다. 이러한 케이블을 사용하기 전에는 정상 동작하는지 기능을 확인하시기 바랍니다.
 - 환자감시장치는 제세동 이후 10초 안에 동작을 재개하며 저장된 데이터가 소실되지 않습니다. 전기수술 또는 제세동 동안 측정 정확도는 일시적으로 감소될 수 있습니다. 이것은 환자의 안전이나 기기에 영향을 미치지 않습니다.
- 본 기기를 X-ray나 강한 자장(MRI 등)에 노출시키지 마십시오.

7.3 측정 단계

7.3.1 측정 준비

전극을 부착하기 전에 환자의 피부를 다음과 같이 준비합니다.

- 피부 준비: 피부는 전도성이 낮기 때문에 전극과 피부 사이에 좋은 접촉을 위해서는 전극을 부착하는 부위의 환자 피부를 처리하는 것이 매우 중요합니다. 전극 부착을 위해서는 근육이 많지 않은 평평한 곳을 선택하고 다음 방법에 따라 피부를 처리합니다.
 - 전극 부착 부위의 체모를 제거합니다.
 - 죽은 피부 세포를 제거하기 위해 피부를 가볍게 문지릅니다.
 - 비누와 물로 피부를 깨끗하게 씻습니다(에테르나 순수한 알코올 등은 피부의 저항을 증가시키므로 사용하지 마십시오.)
 - 피부를 완전히 건조합니다.
- 클립을 먼저 끼웁니다.
- 환자에게 전극을 부착합니다.
- ECG 케이블을 기기에 연결합니다.



경고

- 모니터링을 시작하기 전에 리드가 적절히 부착되었고 손상이 없는지 확인하십시오. ECG 케이블이 분리되면 스크린에 "ECG Lead Off" 메시지가 표시되고 시각 및 청각 경보가 발생합니다.

7.3.2 리드 선택

- ECG 파라미터 영역이나 파형영역을 터치해서 "ECG Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Other Setup >>"을 선택해서 "ECG Other Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Lead Type"을 선택하고 해당하는 선택을 합니다.
 - "3-Lead": 3 리드 ECG 파형 옵션: I, II, III.
 - "5-Lead": 5 리드 ECG 파형 옵션: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

7.3.3 리드 이름 및 해당 색상

표 7-1은 유럽 및 미국 표준에 의한 리드 이름을 보여줍니다. (유럽 표준에 따르면 R, L, N, F, C 이고 미국 표준에 따르면 RA, LA, RL, LL, V 입니다).

표 7-1: 유럽 및 미국 표준에 의한 리드 이름

유럽 표준 (EN)		미국 표준 (AHA)	
리드 이름	색상	리드 이름	색상
R	적	RA	백

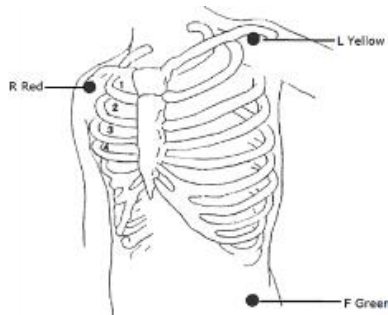
L	황	LA	흑
F	녹	LL	적
N	흑	RL	녹
C	백	V	갈

7.3.4 전극 부착

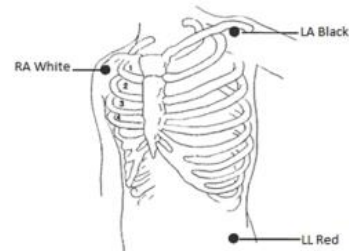
➤ 3 리드

그림 7-1은 3 리드의 전극 부착 위치를 보여줍니다.

- R/RA 전극: 우측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- L/LA 전극: 좌측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- F/LL 전극: 좌측 복부에 부착합니다.



유럽 표준



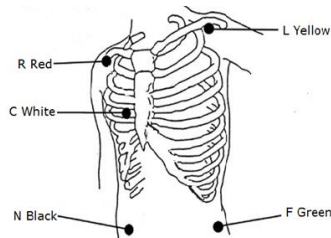
미국 표준

그림 7-1: 3 리드 부착 방법

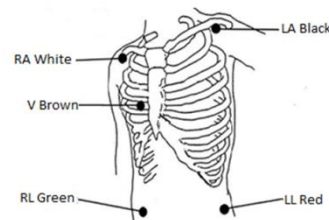
➤ 5 리드

그림 7-2는 5 리드의 전극 부착 위치를 보여줍니다.

- R/RA 전극: 우측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- L/LA 전극: 좌측 쇄골 아래 어깨 근처에 부착합니다.
- N/RL 전극: 우측 복부에 부착합니다.
- F/LL 전극: 좌측 복부에 부착합니다.
- C/V 전극: 흉벽 위에 부착합니다.



유럽 표준



미국 표준

그림 7-2: 5 리드 부착 방법

비고

- 환자의 안전을 위해 모든 리드는 환자에게 연결되어야 합니다.
- 리드를 올바르게 부착했는데도 ECG 파형이 정확하지 않은 경우 리드를 교체하십시오.
- 환자 근처에 있는 접지되지 않은 장비가 전기수술기에 의한 간섭은 파형에 문제를 초래할 수 있습니다.

7.3.5 심장박동기 확인

ECG 모니터링을 측정하기 전에 환자의 심장박동기 착용 여부에 맞춰 설정하는 것이 매우 중요합니다. 환자가 심장박동기를 착용하고 있다면 "Pace Maker"를 "Yes"로 설정하십시오. 환자 정보 영역에 가 표시될 것입니다. 기기가 pacing 신호를 검출하면 ECG 파형 위에 " | " 심벌이 표시됩니다.

환자의 심장박동기 착용 여부는 다음과 같이 변경할 수 있습니다.

- 화면의 환자정보 영역을 터치하거나 화면에서  [Pat. Set] 단축키를 눌러 "Patient Info" 메뉴로 들어갑니다.

➤ "Pace Maker" 항목에서 "Yes"나 "No"를 선택합니다.

진단, 모니터링 및 수술 필터는 심장박동기 펄스 제거에 영향을 미치지 않습니다.

⚠ 경고

- 심장박동기를 장착한 환자에서 cardio tachometer는 cardiac arrest나 arrhythmia의 경우 pacemaker pulse를 포함시킬 수 있습니다. 절대 Cardio tachometer의 경보에만 의존하지 마십시오. 심장박동기 장착 환자는 주의 깊게 관찰하십시오.

7.4 ECG 디스플레이

➤ ECG 파형 디스플레이

표준 디스플레이에서는 두 개의 ECG 파형이 표시됩니다. 아래 그림 7-3 은 5 리드 경우의 참조용 ECG 화면입니다.. 실제 화면은 조금 다를 수 있습니다.



그림 7-3: 표준 표시형식에서의 ECG 파형

또한 "Pace Maker"가 "Yes"로 설정되고 환자가 심장박동기를 착용한 경우 ECG 파형 위에 "I" 심별이 표시됩니다.

➤ ECG 파라미터 표시

그림 7-4 는 표준 표시형식에서 기기의 ECG 파라미터 영역을 보여줍니다.

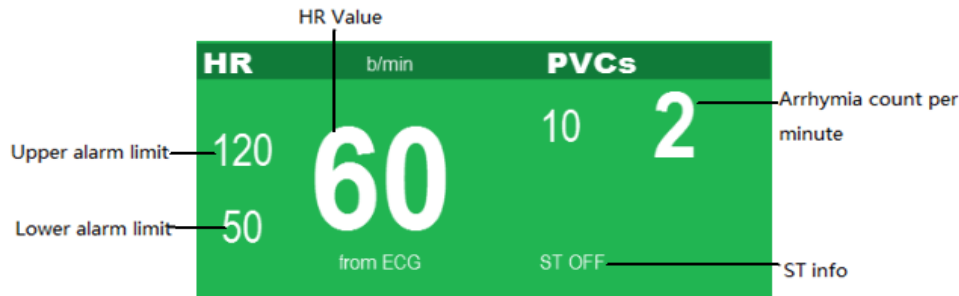


그림 7-4: 표준 표시형식에서의 ECG 파라미터

7.5 ECG 설정

ECG 파라미터 영역이나 ECG 파형 영역 또는 화면의 [Settings] 단축키와 "Parameter Setup >>" 및 "ECG Setup >>"을 눌러 그림 7-5 와 같은 "ECG Setup" 메뉴로 들어갑니다. "ECG Setup" 메뉴에서 ECG 관련 설정을 변경할 수 있습니다.

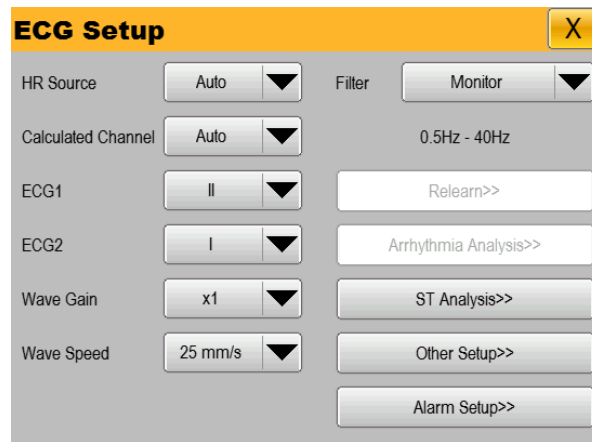


그림 7-5 : "ECG Setup" 메뉴

- "HR Source"를 선택합니다.
 - "Auto": 자동으로 선택됩니다.
 - "ECG": ECG 를 통해 HR 을 측정합니다.
 - "SpO2": SpO2 를 통해 HR 을 측정합니다.
- "Calculated Channel"에서 HR 계산 채널을 선택합니다.
 - "Auto": 자동으로 선택됩니다.
 - "I": 첫 번째 ECG 파형이 HR 계산 채널로 선택됩니다.
 - "II": 두 번째 ECG 파형이 HR 계산 채널로 선택됩니다.
 - "V": 세 번째 ECG 파형이 HR 계산 채널로 선택됩니다.
- 표시되는 파형 채널은 "ECG1" / "ECG2"를 통해 설정할 수 있습니다. 위 ECG 파형과 아래 ECG 파형의 이름을 선택할 수 있습니다.
 - ECG1/ECG2 는 같은 파형을 가지지 않도록 I/II/III/AVR/AVL/AVF/V 중에서 선택합니다.
- "Wave Gain"에서 ECG 파형 이득을 선택합니다. 파형이 작으면 그만큼 이득을 증가시키십시오. 파형이 너무 크거나 피크 값이 표시되지 않는다면 그만큼 이득을 감소시키십시오. Auto, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2 중에서 선택할 수 있습니다. Big ECG 표시형식이 선택된 경우 이득은 Auto, ×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×4 중에서 선택할 수 있습니다.
- "Wave Speed"를 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s 중에서 선택합니다. 초기 설정은 25mm/s 입니다.
- "Filter"를 다음 중에서 선택합니다.
 - "Diagnostic": 진단 모드
 - "Monitor": 모니터 모드
 - "Surgery": 수술 모드
- "Arrhythmia Analysis>>"을 선택하고 경보 스위치, 경보 우선 순위 및 경보 기록을 설정합니다.
- "ST Analysis>>"를 선택하고 ST analysis, ST Channel, ST Alarm Setup 을 설정합니다.
 - "ST analysis": "Off" 또는 "On"을 선택합니다.
 - "ST Channel": "1", "2", "3" 중에서 선택합니다.
 - "ST Alarm Setup": 경보 스위치, 경보 우선 순위 및 경보 기록을 설정합니다.
- "Other Setup>>"을 선택해서 QRS 음량, 리드 타입, Notch Filter, Pace Maker 를 설정합니다.

7.6 경보 설정

"Alarm Setup >>"를 선택하여 "Alarm Setup" 메뉴로 들어간 후 ECG 관련 경보를 설정합니다. 6.5 절을 참조하십시오.

8 RESP

8.1 개요

호흡 측정에는 흉부 전기 바이오 저항을 사용합니다. 환자가 호흡을 하면 흉부 활동에 따라 두 개의 ECG 전극 사이의 흉부 전기 바이오 저항이 변하게 됩니다. 기기는 이 저항 변화를 측정하여 화면에 RESP 파형을 표시합니다. 기기는 파형의 주기에 따라 호흡 주기를 계산합니다.

8.2 안전 정보

비고

- 활동량이 큰 환자의 경우에는 거짓 경보가 울릴 수 있으니 RESP 모니터링을 하지 마십시오.



경고

- RESP 모니터링에는 전기 나이프 저항 ECG 케이블을 사용하지 마십시오.
- RESP 측정은 무호흡을 식별하지 못합니다. 마지막 호흡 이후에 지정된 시간 안에 다음 호흡이 검출되지 않으면 경보를 울립니다. 그러므로 기기를 진단 목적으로 사용하지 마십시오.

8.3 호흡 모니터링을 위한 전극 부착

피부는 전도성이 좋지 않으므로 더 좋은 호흡 신호를 획득하기 위해 전극 부착 부위의 환자의 피부를 처리하는 것은 매우 중요합니다. 7.3.1 절을 참조하십시오.

호흡 측정은 표준 ECG 케이블 및 전극 부착 방법을 이용합니다. 3 리드나 5 리드 ECG 케이블을 이용할 수 있습니다. 호흡 신호는 2 개의 ECG 전극 사이에서 측정됩니다. 만약 표준 ECG 전극 부착 부위를 이용한다면 I 리드의 R(RA) 및 L(LA) 전극이 이용되고 II 리드를 이용한다면 R(RA) 및 F(LL) 전극이 이용됩니다.

비고

- I 리드를 호흡 측정에 이용한다면 최적의 호흡 파형을 위해 R 및 L 전극은 수평으로 위치하여야 합니다. II 리드를 호흡 측정에 이용한다면 R 및 F 전극은 대각선으로 위치해야 합니다.

그림 8-1은 5 리드 전극의 부착 위치를 보여줍니다.

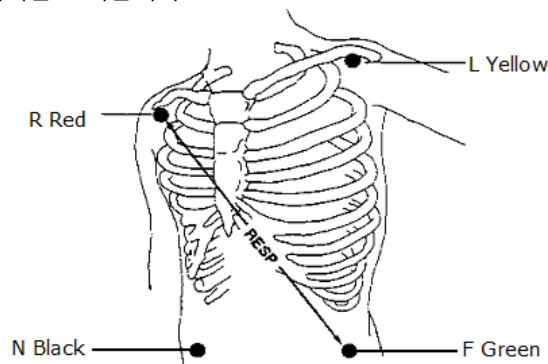


그림 8-1: 5 리드 호흡 전극 위치

8.3.1 호흡 전극 위치 조정

만약 ECG와 호흡을 동시에 측정하고자 한다면 호흡 측정을 위해 2개 전극의 위치 조정이 필요할 수 있습니다.

비고

- 표준 전극 위치 조정은 ECG 파형에서의 변화를 가져와 ST 분석 및 arrhythmia 분석에 영향을 미칠 수 있습니다.

8.3.2 Cardiomotility superimpose

호흡 파형에 대한 심장 운동의 영향을 cardiomotility superimposing 이라고 부릅니다. 호흡 전극이 혈류 흐름에 인한 저항을 측정하게 되면 이러한 현상이 나타납니다. 호흡 전극을 정확한 위치에 부착하면 그러한 영향을 줄일 수 있습니다. 간 및 심실에 호흡 전극을 연결하는 것을 피해 심장이나 맥동류가 잡음을 생성하지 않도록 하십시오.

8.4 호흡파형 표시

그림 8-2와 같이 호흡 파형이 표시됩니다.

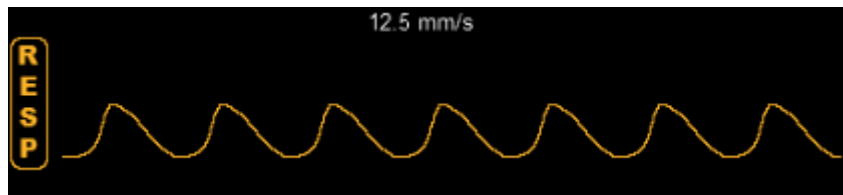


그림 8-2: 호흡 파형

그림 8-3 과 같이 호흡 파라미터가 표시됩니다.

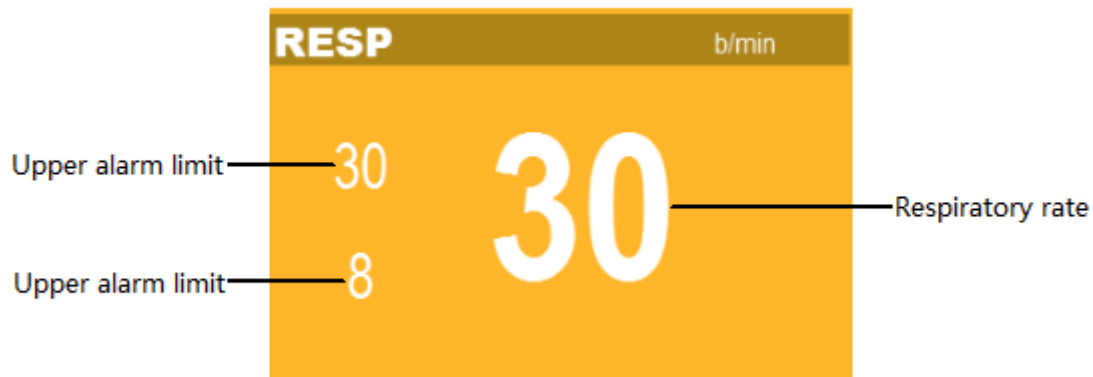


그림 8-3: 호흡 파라미터 표시

8.5 호흡 관련 설정

호흡 파라미터 영역이나 호흡 파형 영역을 선택하여 아래와 같은 "RESP Setup" 메뉴에 들어갑니다.

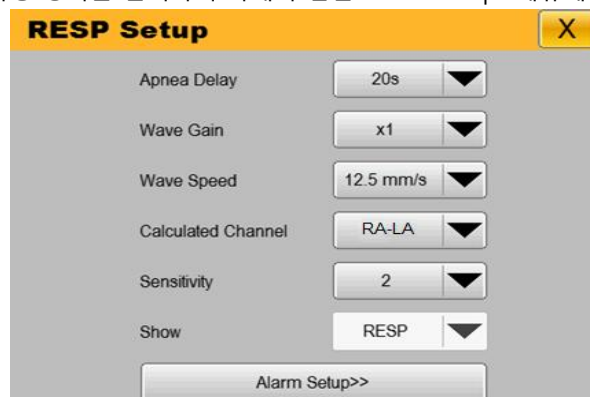


그림 8-4: "RESP Setup" 메뉴

8.5.1 무호흡 시간 설정

무호흡 경보는 높은 우선 순위의 경보입니다. "RESP Setup" 메뉴에서 "Apnea Delay" 시간을 적절한 값으로 설정합니다. 환자의 무호흡 시간이 설정된 값보다 길어지면 기기는 경보를 발생합니다. 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 60s 중에서 적절한 값으로 설정합니다. 초기 설정은 20 초로 되어 있습니다.

8.5.2 파형 이득 조정

"RESP Setup" 메뉴에서 "Wave Gain"을 설정합니다. 이득이 크면 파형의 진폭이 커집니다. x0.5, x1, x2 중에서 설정합니다. 초기 설정은 x1 입니다.

8.5.3 스윙 속도 설정

"RESP Setup" 메뉴에서 "Wave speed"를 설정합니다. 스윙 속도가 빠르면 파형이 더 부드러워집니다. 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s 중에서 설정합니다. 초기 설정은 12.5mm/s 입니다.

8.5.4 계산 채널 설정

"RESP Setup" 메뉴에서 "Calculated Channel"을 설정합니다. RA-LA, RA-LL, LA-RL, LL-RL 중에서 설정합니다. 초기 설정은 RA-LA 입니다.

8.5.5 민감도 설정

“RESP Setup” 메뉴에서 “sensitivity”를 1, 2, 3, 4, 5 가운데 설정합니다. 초기 설정은 2 입니다.

8.6 경보 설정

“Alarm Setup >>”을 눌러 “Alarm Setup” 메뉴로 들어가서 호흡 관련 경보를 설정합니다. 설정 방법은 6.5 절 경보 설정을 참조하십시오.

9 PR

9.1 개요

심장의 물리적 활동이 동맥 박동을 유발하며 이러한 동맥 박동을 측정하여 PR 값을 얻을 수 있습니다. PR 값은 SpO₂를 통해서 얻을 수 있습니다.

심장 박동의 평균 계산은 직접 평균법을 사용하여 계산됩니다. PR 값은 매 1 초마다 갱신됩니다.

9.2 디스플레이

PR 파라미터 영역의 색깔은 PR 값의 계산 근거가 되는 SpO₂ 파라미터 영역의 색깔과 동일합니다.

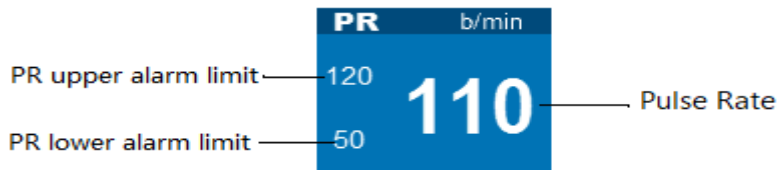


그림 9-1: PR 파라미터 디스플레이

9.3 PR 음향 설정

SpO₂ 파라미터 영역이나 SpO₂ 파형 영역을 선택하여 “SpO₂ Setup”메뉴로 들어갑니다.

“Pulse Volume”에서 음향 크기를 0에서 9 사이로 선택합니다. 0을 선택하면 펄스 음향을 끄게 됩니다. 9가 최대 값입니다.

비고

- HR 음향이 PR 음향보다 우선 순위를 갖습니다. HR에서 소리가 나는 경우 PR은 소리가 나지 않습니다. HR 소리가 0으로 설정된 경우 PR이 소리를 낼 수 있습니다.

9.4 경보 설정

PR 파라미터 영역을 선택하여 “SpO₂ Setup” 메뉴로 들어간 후 “Alarm Setup >>”을 눌러 “Alarm Setup” 메뉴로 들어가서 경보 스위치, 경보 우선 순위 및 경보 상한/하한 값을 설정합니다. 6.5 절 경보 설정을 참조하십시오.

10 SpO₂

10.1 개요

SpO₂는 산소와 결합할 수 있는 총 헤모글로빈(Hb) 가운데 산소와 결합한 헤모글로빈 (HbO₂)의 비율, 즉 혈액의 산소 농도를 나타냅니다.

SpO₂ 측정 원리는 환자의 손가락 또는 발가락에 프로브를 장착하고 손가락(또는 발가락)을 투명한 헤모글로빈 수용체로 이용하여 최대 300 mW의 세기를 가지는 660 nm 파장의 적외선 및 905 nm 파장의 근적외선을 손가락(또는 발가락)으로 발사하고 조직을 통과하는 빛의 양을 측정하여 헤모글로빈 농도 및 SpO₂를 계산합니다.

통과하는 빛은 다양한 요인에 의해 영향을 받는데 대부분은 그 양이 일정합니다. 하지만 이러한 요인 가운데 하나인 동맥 혈류는 그 박동 특성 때문에 시간에 따라 변하게 됩니다. 이러한 박동에 의해 흡수되는 빛의 양을 측정함으로써 동맥 혈액의 SpO₂를 얻을 수 있습니다. 박동의 검출로 “혈량측정” 파형 및 PR 신호를 얻을 수 있습니다.

화면에는 “SpO₂” 값과 “혈량측정” 파형이 표시됩니다.

본 기기는 성인(18 세 이상) 및 소아(30 일 이상 18 세 미만)의 SpO₂ 측정에 적용됩니다. "SpO₂"값 및 "혈량 측정" 파형을 얻기 위해서는 SpO₂ 프로브를 환자의 손가락(또는 발가락)에 적용합니다.

본 기기의 SpO₂ 기능은 공장에서 교정되어 출고됩니다.

본 기기는 심장제세동기와 함께 사용할 수 있도록 설계되었으므로 심장제세동기 방전 이후에도 정상적으로 동작합니다.

10.2 안전 정보

경고

- 본 설명서에서 규정되어 있는 Spo₂ 센서를 본 설명서에 따라 사용하고 모든 경고 및 금기사항을 준수하십시오.
- 모니터링을 시작하기 전에 센서 케이블이 정상적인지 확인하십시오. SpO₂ 센서 케이블이 소켓에서 분리되면 스크린에 "SpO₂ Sensor Off" 메시지가 표시되고 시각 및 청각 경보가 동시에 울립니다.
- 만약 센서나 센서 포장이 손상 흔적이 있는 경우 그 센서를 사용하지 마시고 (주비스트스와) 연락하십시오.
- 만약 일산화탄소헤모글로빈(carboxyhemoglobin)이나 메트헤모글로빈(methemoglobin) 또는 염료희석 화학물질이 있으면 SpO₂ 값이 변할 수 있습니다.
- 환자에게 저산소증의 경향이 있는 경우 혈액 표본 분석을 위해 산소 농도계를 사용하여 환자의 상태를 완전하게 이해하십시오.
- 동맥관(arterial duct)나 혈관내 튜브(intravenous tube)를 착용한 팔에는 센서를 부착하지 마십시오.
- 전기 수술기 케이블을 센서 케이블과 함께 얹히게 하지 마십시오.
- NMR 기기를 사용하면서 환자감시장치 및 센서를 함께 사용하지 마십시오. 유도 전류로 인하여 환자에게 심각한 화상을 입힐 수 있습니다.
- 환자를 오랜 시간 지속적으로 모니터링을 할 때는 2시간 마다 SpO₂ 센서 부착부위를 확인하고 피부의 변화가 있으면 부착부위를 변경하고 매 4시간마다 부착부위를 변경하십시오. 관류에 영향이 있거나 민감한 피부를 가진 일부 환자의 경우 오랜 시간 모니터링을 하면 알레르기나 피부 홍조, 수포, 괴사 등과 같이 예측하지 못한 피부 변화를 초래할 수 있으니 더 자주 확인하십시오.
- 측정된 PR이 완전하지 않으면 기기는 "---"를 표시합니다.
- 사용하기 전에 기기와 프로브 및 케이블의 적합성을 확인하십시오. 환자에게 상해가 발생할 수 있습니다.
- 기능 검사기로 산소포화도 측정기의 정확도를 평가할 수 없습니다.
- 보통의 경우 SpO₂ 경보 하한 값은 85 이하가 될 수 없습니다.

비고

- SpO₂ 프로브와 NIBP 컵을 동일한 팔에 적용하지 마십시오. 혈압 측정 동안의 혈류 막힘이 SpO₂ 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 본 기기는 SpO₂ 프로브 및 SpO₂ 장비의 정확도를 검증하기 위해 사용될 수 없습니다.

10.3 측정 절차

1. 환자에게 적절한 SpO₂ 센서를 선택합니다.
2. 기기를 켜고 SpO₂ 케이블을 기기에 연결합니다.
3. 손톱의 매니큐어와 같이 측정 부위를 깨끗하게 합니다.
4. SpO₂ 센서 프로브를 환자에게 적용합니다.
5. 적절한 경보 설정을 합니다.
6. 측정을 시작합니다.

비고

- 기기를 켜고 SpO₂ 프로브를 연결하고 환자의 손가락(또는 발가락)에 프로브를 적용하면 기기는 SpO₂

파형을 표시하며 기기가 SpO₂ 값과 PR을 측정할 때까지 "SpO₂ Pulse Search"를 기술 경고 영역에 표시합니다. 기기가 PR을 측정하지 못하면 "SpO₂ Search Timeout"이 기술 경고 영역에 표시됩니다. 센서 부착위치나 센서가 손상이 있는지 또는 센서 종류를 확인하십시오. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용하십시오.

- 신호불안정 경고 메시지("SpO₂ No Sensor connected", "SpO₂ Sensor Off", "SpO₂ Search Timeout", "SpO₂ Signal Unstable", "SpO₂ Sensor Error" 등) 및 낮은 순위 경고, "---"와 같은 신호 부적합의 표시는 SpO₂ 또는 맥박수 값이 부정확할 수도 있을 경우 표시된다.

10.4 디스플레이

그림 10-1 은 SpO₂ 파라미터 영역을 나타냅니다.

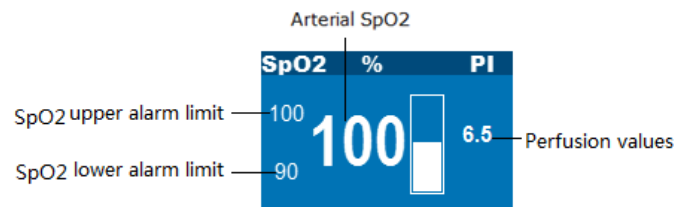


그림 10-1: SpO₂ 파라미터 디스플레이

그림 10-2 는 SpO₂ 파형을 나타냅니다.

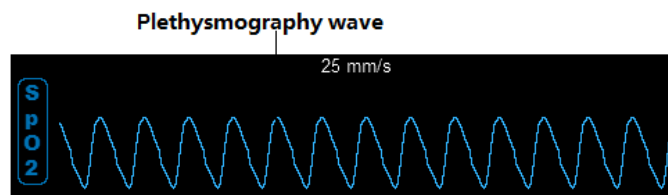


그림 10-2: SpO₂ 파형

10.5 pO₂ 설정

SpO₂ 파라미터 영역 또는 SpO₂ 파형 영역을 선택하여 "SpO₂ Setup" 메뉴로 들어갑니다. "SpO₂ Setup" 메뉴를 통해 SpO₂ 관련 설정을 할 수 있습니다.

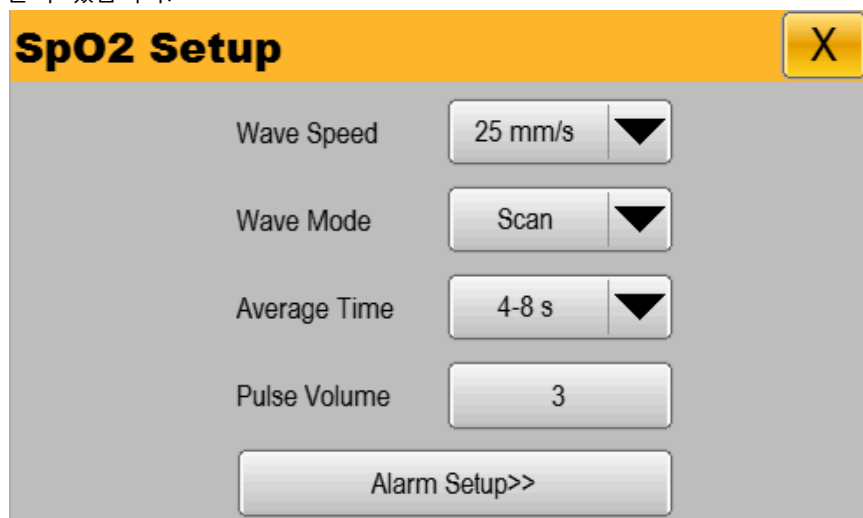


그림 10-3: "SpO₂ Setup" 메뉴

10.5.1 파형 속도 설정

- "Wave Speed"에서 파형 속도를 12.5mm/s 나 25mm/s 가운데 선택합니다. 속도가 빠를수록 부드러운 파형이 됩니다.

10.5.2 파형 모드 설정

- "Wave Mode"에서 파형을 그리는 모드를 설정하십시오.
 - "Scan": 스캔 모드
 - "Fill": 필 모드

10.5.3 평균 시간 설정

- "Average Time"에서 평균 시간을 2-4s, 4-8s, 8-16s 가운데 선택합니다.

10.5.4 펄스 음향

- 펄스 음향 크기를 설정할 수 있습니다. 음향 크기는 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 가운데 선택할 수 있습니다. 초기 설정은 3 입니다.

10.6 측정에 영향을 미치는 요인들

다음과 같은 요인들이 SpO₂ 측정에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 호스트 시스템에 의해 발생하는 간섭 또는 시스템에 연결된 전기 수술기로부터의 간섭과 같은 고주파 무선 주파수 간섭
- 혈관 조영제
- 환자의 잦은 움직임
- 외부 조명
- 부적절하게 설치되거나 부적절하게 환자에 부착된 센서
- 센서 온도
- 혈압 측정 커프나 동맥관 또는 이공튜브와 같은 팔에 부착된 센서
- 일산화탄소헤모글로빈 및 메트헤모글로빈과 같은 비기능 헤모글로빈의 농도
- 쇼크, 빈혈, 저체온증 및 혈관수축 약물의 투입은 동맥 혈류를 검출하지 못하는 수준까지 감소시킬 수 있습니다.
- 측정은 옥시헤모글로빈 및 환원 헤모글로빈에 의한 특정 적외선 파장의 흡수에도 영향을 받습니다. 만약 메트헤모글리빈이나 메틸렌블루, 인디고 카르민과 같이 동일한 파장을 흡수하는 물질이 있는 경우 측정 값은 틀리거나 낮은 SpO₂ 값을 나타낼 수 있습니다.
- 규정된 SpO₂의 사용을 권장합니다.
- 동작 제한 조건: 동작 온도: 5 ~ 40°C, 습도 범위: 30%~85% (비응결) 기압: 700hPa ~ 1060hPa.

10.7 경보 설정

"SpO₂ Setup" 메뉴에서 "Alarm Setup >>"을 선택하여 "Alarm Setup" 메뉴로 들어가 SpO₂ 경보 스위치, 경보 우선 순위, 경보 상한 및 하한을 설정할 수 있습니다. 6.5 절 경보 설정을 참조하십시오.

10.8 기술 설명

- 액세서리는 생물학적 적합성 시험을 통과하였고 ISO 10993-1 에 적합한 것입니다.
- 기기의 기능을 점검하기 위해 Fluke 사의 Index 2XK Oxygen Analyser 를 사용할 수 있으며 이를 이용해 PR 의 정확도를 평가할 수 있으나 산소포화도 정확도 평가에는 사용할 수 없습니다.
- 기능 시험기는 펄스옥시미터 프로브 및 펄스옥시미터의 정확도를 평가할 수 없습니다.
- 펄스옥시미터 프로브와 피부 접촉 부위 사이의 최대 온도 측정: ISO 80601-2-61 의 부속서 BB 에 기술되어 있는 방법으로 측정하였으며 온도는 41 ° C 이하입니다.
- 맥박수 정확도는 펄스옥시미터와 참조 방법(예를 들어, 전자 맥박 시뮬레이터, ECG, 심장박동, 촉진 맥박, 흉부정진 또는 이들 참조 방법의 하나와 비교하여 검증된 다른 하나의 펄스옥시미터)으로 저장된 맥박수 데이터 쌍 사이의 제곱 평균값(rms)의 차이로 기술되어야 한다.

11 NIBP

11.1 개요

기기는 NIBP 측정을 위해 오실로메트릭 방법(oscillometric method)을 이용합니다.

혈압 측정을 위한 오실로메트릭 방법은 동맥 혈류가 완전히 막힐 때까지 특정 압력으로 커프를 부풀립니다. 인가된 압력이 감소하면서 완전히 막혔던 동맥 혈류가 조금씩 흐르기 시작해서 완전히 흐르게 됩니다. 그러면 동맥 혈관 벽의 박동이 커프에 충격파를 만들게 됩니다. 압력이 감소될 때 커프 압력의 진동을 측정하고 분석하여 SBP, MBP 및 DBP 를 획득하게 됩니다.

- 최초의 가장 깨끗한 신호 생성 – SBP 반영
- 박동 크기가 정점에 도달함 – MAP 반영
- 커프 압력이 갑자기 낮아짐 – DBP 반영

측정 모드: 수동, 주기적, 연속. 각 모드는 수축기, 이완기 및 평균 혈압을 보여줍니다.

- 수동 모드
수동 측정 모드 개시 버튼을 손으로 눌러 측정합니다.
- 자동 주기적 모드
자동 모드를 시작하기 위해 수동 모드를 먼저 시작합니다. 그러면 설정된 시간이 지난 이후에 자동으로 측정이 진행됩니다. 측정 기간 동안 오류가 발생하면 현재의 자동 측정을 멈추지만 설정 시간이 30 초보다 작지 않으면 다음 자동 측정에는 영향을 미치지 않습니다. 설정 시간이 30 초보다 작은 경우 다음 자동 측정이 지연됩니다. 간격을 30 초 이상으로 유지하십시오.
자동 모드에서 시간 간격은 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 가운데 선택할 수 있습니다.
- 연속 모드
연속 모드를 선택하면 측정이 완료된 후 5 초 뒤에 다음 측정을 시작하고 그 다음 5 초 뒤에 그 다음 측정을 시작하는 방식으로 동작합니다. 측정 과정에서 오류가 발생하면 연속 측정 모드를 중단합니다. 만약 첫 번째 측정이 4 분 40 초가 걸렸지만 5 분이 되지 않은 경우 연속 측정은 5 분이 되기 전에 멈춥니다. 만약 첫 번째 측정이 5 분 이상 걸리면 연속 측정은 5 분이 지난 후 멈춥니다.

기기는 심장제세동기와 함께 사용할 수 있도록 설계되었으므로 심장제세동기 방전 이후에도 정상적으로 동작합니다.

11.2 안전 정보



경고

- 겸상적혈구 질환이 있는 환자나 피부 상해가 있거나 예측되는 환자에게는 NIBP 측정을 하지 마십시오. 외상이 있는 신체 부위에서는 NIBP 측정을 하지 마십시오. 상해가 더 진전될 수 있습니다.
- 소아 환자를 측정하는 경우 커프 압력이 환자에 따른 최대 측정 범위를 초과하지 않도록 (소아 환자: 240 mmHg) 정확한 환자 타입을 선택했는지 확인하십시오 (환자 정보 메뉴 설정 참조). 잘못된 환자 타입이 입력되면 성인을 위한 높은 압력이 소아에게 가해질 수 있어 환자의 안전을 위협할 수 있습니다.
- 심각한 응고 장애가 있는 환자의 경우, 신체 및 커프의 마찰에 의해 혈종이 생길 수도 있으므로 임상적 견해에 따라 자동 혈압 측정을 수행할 것인지 결정하십시오.
- 정맥 주사를 놓거나 정맥관이 있는 팔에 커프를 감지 마십시오. 커프가 팽창할 때 정맥관 주변에 조직 손상을 초래할 수 있고 약물 주입 속도가 늦춰지거나 막힐 수 있습니다.
- 커프와 기기를 연결하는 튜브가 꼬이지 않고 곧게 펴지도록 하십시오. 뒤틀린 연결에 의해 발생하는 압력이 혈류에 영향을 줄 수 있습니다.
- 심각한 혈전증이 있는 환자의 경우 커프로 감싼 팔에 혈전이 발생할 수 있으므로 임상적 상황에 따라 자동 혈압 측정을 수행할 것인지 결정하십시오.
- 너무 잦은 혈압 측정은 혈류 분포에 영향을 미쳐 환자의 안전을 위협할 수 있습니다.
- 혈압 측정 이전에, 장시간에 걸친 측정이 환자의 혈류 순환에 문제를 일으키지 않음을 보장하기 위해 환자의 생리학적 상태를 확인하십시오.
- 유방절제 환자의 경우 수술한 쪽의 팔에 NIBP 커프를 감는 것은 림프부종을 유발할 수 있습니다. 반대쪽 팔에서 혈압을 측정하시기 바랍니다.
- 커프에 압력을 가하는 것은 같은 팔에 동시에 사용하는 환자감시장치의 기능이 일시적으로 작동하지 않도록 만들 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

- 측정 결과는 환자의 자세 및 정신 상태에 영향을 받을 수 있습니다.
- 측정 결과가 의심스러우면 다른 혈압 측정 장비를 이용하여 결과를 비교하십시오.

11.3 측정 한계

환자의 상태에 따라 오실로메트릭 방법은 일정한 한계를 가집니다. 이 측정 방법은 동맥 압력에 의해 생성되는 규칙적인 펄스 파형을 검출합니다. 만약 환자의 상태가 이러한 검출을 어렵게 하면 측정 결과는 신뢰할 수 없고 압력 측정 시간이 길어집니다. 사용자는 다음 요소가 측정 방법에 영향을 미칠 수 있고 측정 결과가 신뢰할 수 없으며 시간이 길어질 수 있음을 인지하여야 합니다. 이러한 경우 환자의 상태가 측정에 적합하지 않습니다.

- 환자의 움직임
만약 환자가 말을 하거나 움직이거나 떨거나 경련이 있으면, 동맥 압력 박동 검출에 영향을 미쳐 측정 결과는 신뢰할 수 없거나 심한 경우 불가능할 수 있고 측정 시간이 길어집니다.
- 부정맥
환자가 불규칙한 심장 박동 특성을 갖는 부정맥이 있는 경우 측정은 신뢰할 수 없거나 측정이 불가능하고 측정 시간이 길어질 수 있습니다.
- 인공 심폐 장치 사용
환자에게 인공 심폐 장치가 연결된 경우 측정이 불가능합니다.
- 압력 변화
만약 특정 시간에 혈압 측정을 위해 동맥 압력을 분석하고 있는 도중에 환자의 혈압이 급격하게 변경되면 측정 결과를 신뢰할 수 없거나 측정이 불가능합니다.
- 심각한 쇼크
환자가 심각한 쇼크를 받거나 저체온증이 있는 경우 말단부위에 대한 혈류의 감소가 동맥 박동의 감소를 초래할 수 있으므로 혈압 측정은 신뢰할 수 없습니다.
- 심박수 제한
만약 심박수가 40 bpm(beats/min) 이하이거나 240 bpm(beats/min) 이상이면 혈압 측정이 불가능합니다.
- 비만인 환자
팔 주변의 두꺼운 지방층이 동맥 박동이 커프에 도달하는 것을 막을 수 있습니다. 정확도가 정상인보다 떨어집니다.
- 환경 요구사항
혈압 측정은 다음과 같은 환경 조건을 만족하는 곳에서 수행되어야 합니다.
주변 습도: 30% ~ 85%, 비응축,
주변 온도: 5 ~ 40°C,
기압: 700hPa ~ 1060hPa.
이 범위를 벗어나는 곳에서는 NIBP 성능 및 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

11.4 측정 절차

11.4.1 측정 준비

- (1) 기기를 켜고 정상 동작하는지 점검합니다.
- (2) 환자의 유형을 확인하고 설정이 올바르게 되었는지 확인합니다. 현재 환자 유형에 맞춰서 장비가 설정되어야 합니다.
- (3) 기기에 혈압 측정 커프 확장 튜브를 연결합니다.
- (4) 다음 방법에 따라 커프를 선택하고 커프가 완전히 수축되었는지 확인한 후 환자의 상완 또는 허벅지에 감습니다.
 - 환자의 팔 둘레 결정
 - 적절한 커프 선택(적절한 팔 둘레가 커프에 인쇄되어 있음). 커프 넓이는 팔 둘레의 40% 또는 상완 길이의 2/3 이 되어야 합니다. 팽창된 커프 길이는 팔의 50 ~ 80%를 충분히 덮어야 합니다.
 - 커프를 환자의 상완 또는 허벅지에 감으십시오. Φ 마크가 동맥 위에 오도록 합니다. 커프를 너무 짙게 감지 마십시오. 말초부위에 피가 통하지 않아 하얗게 되거나 빈혈을 초래할 수 있습니다.

11.4.2 환자 자세

- (1) 편안하게 앉거나 눕습니다.

- (2) 다리를 꼬지 마십시오.
- (3) 등 및 팔꿈치는 지지하여야 합니다.
- (4) 커프의 중심과 우심방이 같은 높이에 있어야 합니다.
- (5) 환자에게 측정 동안에는 말하지 말고 편안하게 있을 것을 상기시킵니다.

비고

- 혈압 측정 결과가 의심스러운 경우 환자를 5분 정도 앉아 있게 한 후에 다시 측정합니다. 여전히 의심스러운 경우에는 혈압 측정 장비를 교체하여 다시 측정합니다.
- 조작자는 혈압계를 쉽게 조작할 수 있는 위치에 있어야 합니다.

11.4.3 측정 개시/정지

전면 패널에서  [NIBP 개시/정지] 키를 누르거나 화면에서  [NIBP] 단축키를 눌러 혈압 측정을 시작/정지합니다.

11.4.4 측정 결과 보정

혈압 측정할 때 커프의 높이는 심장과 같은 높이에 있어야 합니다. 그렇지 않으면 측정 결과를 다음과 같은 방법으로 보정합니다.

- 커프가 심장보다 높은 위치에 있으면 측정 결과에 센티미터 당 0.75mmHg (0.10kPa)를 더합니다.
- 커프가 심장보다 낮은 위치에 있으면 측정 결과에서 센티미터 당 0.75mmHg (0.10kPa)를 차감합니다.
- 환자가 비만이거나 옷이 너무 두꺼우면 측정 결과에서 5mmHg ~ 10 mmHg(0.65kPa ~ 1.3 kPa)를 차감합니다.

11.5 NIBP 디스플레이

NIBP 측정은 파형으로 표시되지 않으며 파라미터 영역에 측정 결과가 숫자로 표시됩니다. 아래 그림은 참조이고 실제 기기에 표시되는 것은 약간 다를 수 있습니다.

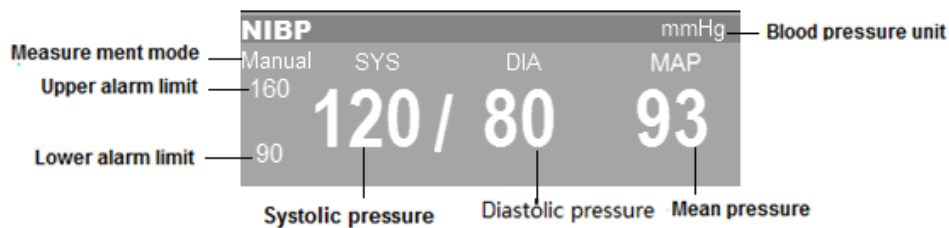


그림 11-1: NIBP 파라미터 디스플레이

11.6 커프 팽창 압력 설정

필요한 경우 커프 팽창 압력을 수동으로 설정할 수 있습니다.

- NIBP 파라미터 영역을 선택하여 "NIBP Setup" 메뉴로 들어갑니다.
- "Initial Pressure"에 적절한 압력을 입력합니다. 압력은 140 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg 가운데 선택할 수 있습니다. 초기 설정은 160 mmHg 입니다.
- 환자가 소아인 경우 "Initial Pressure" 압력은 140 mmHg 와 160 mmHg 가운데 선택할 수 있습니다. 초기 설정은 140 mmHg 입니다.

11.7 NIBP 리셋

NIBP 파라미터 영역을 터치하여 "NIBP Setup" 메뉴로 들어간 후 "Reset"을 선택하면 혈압 펌프를 현재 설정된 초기 압력으로 리셋시킵니다. 펌프가 정상 동작하지 않는데 경고 메시지가 나타나지 않으면 펌프를 리셋시켜 자동으로 복귀되도록 할 수 있습니다.

11.8 NIBP 압력 누설 시험

압력 누설 시험을 통과하면 NIBP 파라미터 영역에 “Leakage test Stopped”라는 메시지가 표시됩니다. 만약 그렇지 않으면 NIBP 파라미터 영역에 “Cuff leak” 메시지가 표시됩니다. NIBP 압력 누설 시험은 2 년에 1 회나 측정 결과가 정확하지 않다고 생각할 때 수행하십시오.

시험을 위해 다음을 준비하십시오.

- 성인용 커프 하나
- 연결 튜브 하나
- 적당한 크기의 실린더 (팔 모양을 대체할 수 있는 것) 하나

다음 절차에 따라 시험을 수행합니다.

- (1) NIBP 커프와 튜브를 연결하고 튜브를 기기에 연결합니다.
- (2) 커프를 적당한 크기의 실린더에 감습니다.
- (3) 환자 유형을 성인으로 설정합니다.
- (4) 화면에서 [Settings] 단축키를 선택하여 “Settings” 메뉴로 들어갑니다.
- (5) “User Maintenance >>”를 선택하고 패스워드를 입력하여 “User Maintenance” 메뉴로 들어갑니다.
- (6) “Module Maintenance >>”를 선택하여 “Module Maintenance” 메뉴로 들어갑니다.
- (7) “NIBP”를 선택하여 “NIBP Maintenance” 메뉴로 들어간 후 “Leak Test”를 선택합니다.
- (8) 기기는 압력을 가한 후 20 초 이후에 자동으로 배기밸브를 열고 시험을 종료합니다.
- (9) 만약 NIBP 파라미터 영역에 [Leakage test Stopped] 메시지가 표시되면 기기에서 압력의 누설은 없습니다. 만약 “Cuff leak”라는 메시지가 표시되면 압력이 누설되고 있는 중입니다. 이 경우 전체 연결이 잘 되어 있는지 확인하고 연결이 완전할 때 시험을 다시 수행합니다. 여전히 오류 메시지가 표시되면 (주)비스토스로 연락하시기 바랍니다.

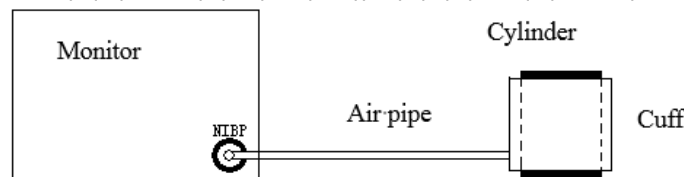


그림 11-2: NIBP 압력 누설 시험 연결

11.9 NIBP 커프 세척 및 소독

필요한 경우 NIBP 커프 및 연결 튜브는 분리하지 않고 세척 및 소독할 수 있습니다.

11.9.1 세척 방법

- (1) 효소 세정제와 증류수 및 10% 술벤트를 서로 다른 스프레이 병에 준비합니다.
- (2) 세정제를 NIBP 커프와 콘넥터 및 연결 튜브에 뿌리고 1 분간 건조합니다.
- (3) 부드러운 천으로 부드러운 표면을 닦습니다. 눈에 보이는 얼룩 및 울퉁불퉁한 표면을 부드러운 솔로 닦아냅니다.
- (4) 증류수를 깨끗하게 씻어냅니다.

비고

- 전체 공기 흐름에서 에어볼 및 콘트롤 밸브를 세정할 때 특히 주의하십시오. 액체가 밸브 안으로 들어가지 않도록 하십시오.
- 부드러운 면직물이나 섬유 등은 커프나 연결 튜브에 달라 붙을 수 있으니 사용하지 마십시오.

11.9.2 소독 방법

- (1) 표백제(제조방법: 물과 표백분 비율 1: 10)를 뿌리고 5 분간 그대로 둡니다.
- (2) 표백제를 닦아내고 증류수로 다시 한번 씻어냅니다.
- (3) 자연 건조시킵니다.

11.10 경보 설정

“NIBP Setup” 메뉴에서 “Alarm Setup >>”를 선택하여 “Alarm Setup” 메뉴로 들어간 후 경보 스위치, 경보 우선 순위, 경보 상한 및 하한을 설정합니다. 6.5 절 경보 설정을 참조합니다.

12 TEMP

12.1 개요

기기에는 두 개의 체온 측정 채널이 있습니다. 체온 측정 센서는 체온을 측정하고 두 체온 사이의 차이를 계산합니다. 본 기기는 심장제세동기와 함께 사용할 수 있도록 설계되었으니 심장제세동기 방전 이후에도 정상 동작을 수행합니다.

12.2 안전 정보

⚠ 경고

- 모니터링하기 전에 프로브 케이블이 정상적인지 점검하십시오. 체온 프로브 케이블을 기기로부터 분리하면 스크린에 "TEMP1 Sensor Off" 및 "TEMP2 Sensor Off"라는 메시지가 표시되며 경보가 울립니다.
- 적어도 2년에 1회 (또는 병원의 절차에 따라) 체온측정 기기를 교정하십시오. 교정이 필요하면 (주)비스토스에 연락하시기 바랍니다.

12.3 측정 단계

다음 단계를 따라 측정하십시오.

- (1) 기기를 켜고 정상 동작하는지 확인하십시오.
- (2) 환자 유형 및 측정 요구에 따라 적절한 체온 프로브를 선택하십시오.
- (3) 체온 프로브를 기기에 연결하십시오.
- (4) 프로브를 환자의 적절한 부위에 부착하십시오.
- (5) 경보 설정이 환자에게 적절한 것인지 확인하십시오.

체온을 측정할 때 체온 측정 프로브는 목, 겨드랑이, 귀 또는 기타 위치와 같은 신체 표면에 부착할 수 있습니다.

12.4 측정 요구사항

기기의 정상적인 측정 범위는 0°C~50°C이고 이 범위 안에서 정확도는 균일합니다.

체온 측정을 위한 주변 온도 범위는 5°C~40°C입니다. 초기 체온 측정은 정확한 온도를 획득하는데 약 40 초가 소요되며 그 이후는 1 초에 1 회씩 측정됩니다.



경고

- 규정된 주변 온도 범위에서 체온을 측정하십시오. 환자가 위험할 수 있습니다.

12.5 체온 디스플레이

기기는 2 개 채널(T1 과 T2)의 온도와 두 체온 사이의 차이 및 설정된 경보 한계와 온도 단위가 표시합니다. 체온 파라미터 영역을 터치하면 "Temp Setup" 메뉴가 나타납니다.

체온 표시 영역은 다음과 같습니다.

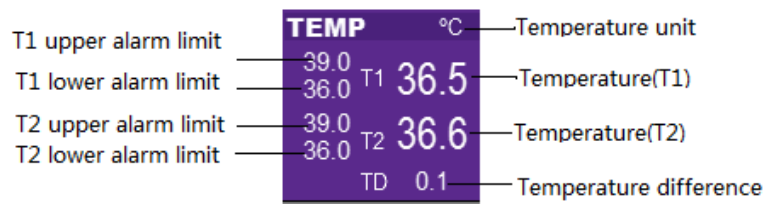


그림 12-1: TEMP 파라미터 디스플레이



경고

- 사용하기 전에 프로브와 체온계의 호환성을 확인하여야 합니다. 만약 기기에 표시되는 체온이 정상 조건에서의 체온과 많이 차이가 나는 경우 프로브가 기기에 맞는 것인지 확인하시기 바랍니다. 만약 서로 다른 것이라면 프로브를 교체하십시오. 호환되지 않는 프로브는 정확한 체온을 제공하지 못할 수 있습니다.

12.6 체온 단위 설정

체온 단위는 TEMP 파라미터 영역을 터치하여 "TEMP Setup" 메뉴로 들어가서 "Unit" °C 또는 °F로 설정할 수 있습니다.

12.7 경보 설정

"TEMP Setup" 메뉴에서 "Alarm Setup >>"을 선택하여 "Alarm Setup" 메뉴로 들어가서 TEMP 경보스위치, 경보 우선 순위, 경보 상한 및 하한을 설정할 수 있습니다. 6.5 경보 설정을 참조하십시오.

12.8 기술적 설명

액세서리는 생물학적 적합성 시험을 통과한 것으로 ISO 10993-1의 요구사항에 적합한 것입니다.

13 데이터 검토

본 기기는 모든 파라미터에 대해 최대 168 시간까지의 경향 데이터를 제공하며 NIBP 측정 데이터 1000 개, 200 개의 생리학적 경보 상황, 100 개의 기술 경보 상황에 대한 데이터를 제공합니다. 사용자는 경향 변화를 테이블이나 차트 또는 최종 파형으로 볼 수 있습니다.

13.1 경향 그래프 보기

화면에서  [Trend] 단축키를 선택하여 [Trend] 메뉴로 들어간 후 [Graphic]을 선택하면 다음과 같은 화면이 표시됩니다.

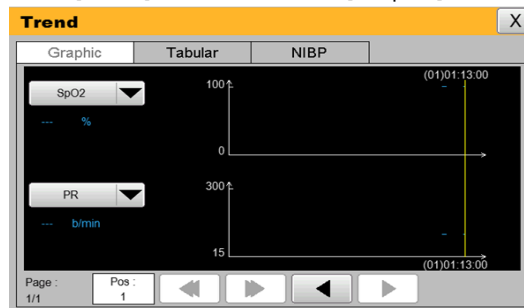


그림 13-1: 경향 그래프

- 경향 그래프에서 보고자 하는 파라미터를 다음과 같이 선택합니다.
 - 파라미터 박스를 선택하면 표시 가능한 파라미터가 화면에 표시됩니다. 조절 노브를 돌려 해당 파라미터를 선택하거나 화면에서 해당 파라미터를 터치하면 해당 파라미터의 경향 그래프가 표시됩니다.
- 그래프는 다음 방법으로 볼 수 있습니다.
 - 노란색으로 표시되는 커서 이동을 하려면  또는 를 누릅니다.
 - 화면에 표시되는 페이지를 좌우로 넘기려면  또는 를 누릅니다.
 - 커서 상단에는 현재 커서 위치에 해당하는 시간이 표시되며 화면 좌측의 파라미터 이름 아래에는 그 시간에 측정된 파라미터 값이 표시됩니다.

13.2 경향 테이블 보기

화면에서  [Trend] 단축키를 눌러 "Trend" 메뉴로 들어간 후 "Tabular"를 선택하면 다음과 같은 화면이 표시됩니다.

Time	HR	PVCs	SpO2	PR	PI
2016-10-24 11:11:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:10:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:09:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:08:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:07:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:06:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:05:00	---	---	---	---	---
2016-10-24 11:04:00	---	---	---	---	---

그림 13-2: 경향 테이블

- 테이블에서 이동은 다음과 같은 방법으로 합니다.
 - 페이지를 좌우로 움직이려면 ◀ 또는 ▶를 누릅니다.
 - 페이지를 위아래로 움직이려면 ▲ 또는 ▼를 누릅니다.

13.3 NIBP 측정 결과 보기

화면에서  【Trend】 단축키를 눌러 “Trend” 메뉴로 들어가서 “NIBP”를 선택하면 다음과 같은 화면이 나옵니다.

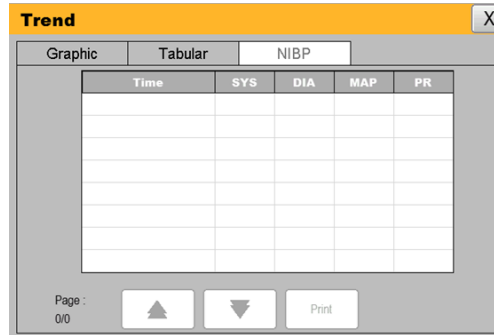


그림 13-3: NIBP 측정 결과 보기

이 화면에서 NIBP 측정 시간 및 그 때의 “SYS”, “DIA”, “MAP”, “PR”을 볼 수 있습니다. 모니터는 총 1000 개의 NIBP 측정 결과를 기록하고 있습니다.

- 페이지를 위아래로 움직이려면 ▲ 또는 ▼를 누릅니다.

14 배터리

14.1 개요

기기에는 내장 충전용 배터리가 장착되어 있어 환자 이송 중이나 정전 중에도 정상적으로 사용이 가능합니다. 기기가 어댑터에 연결되어 있으면 기기의 전원이 켜 있거나 꺼져 있어도 배터리에 충전이 됩니다. 어댑터 연결이 분리되거나 정전이 발생하면 기기는 자동으로 배터리 동작으로 전환되어 모니터링이 중단 없이 이루어지게 됩니다.

화면에 표시되는 배터리 아이콘은 배터리 상태를 표시합니다.



배터리가 정상이며 완전 충전된 상태

배터리가 정상이며 아래의 녹색 부분이 충전되어 있는 용량입니다.

배터리 용량이 조금 남은 상태로 즉각 충전하지 않으면 기기의 전원이 꺼질 수 있음

배터리가 설치되어 있지 않음

배터리가 정상적으로 설치되어 있으며 충전중임

배터리 용량은 일정 시간만 사용할 수 있습니다. 배터리 용량이 적으면 높은 우선 순위의 기술 경보임 “Battery Low”가 발생합니다. 이 경우 기기를 어댑터에 연결하여 충전하여야 합니다.

14.2 배터리 사용 가이드

배터리 수명은 사용 주기 및 시간과 관련 있습니다. 만약 배터리를 적절히 유지하고 저장한다면, 리튬 배터리의 수명은 3 년입니다. 배터리를 적절하게 사용하지 않으면 배터리 수명이 짧아집니다. 리튬 배터리는 3 년에 1 회 교체할 것을 권장합니다.

배터리를 최대 용량을 사용하기 위해 다음과 같이 사용하십시오.

- 배터리를 떨어뜨리지 마십시오.
- 2 년 마다 배터리의 용량을 확인하십시오. 기기에 대한 서비스를 수행하기 전이나 배터리에 의심이 가는 경우 배터리 성능을 확인하십시오.

**경고**

- 배터리는 어린이 손이 닿지 않도록 하십시오.
- 규정된 배터리 만을 사용하십시오.
- 배터리가 손상되거나 누출되는 경우 즉시 교체하십시오. 손상된 배터리를 사용하지 마십시오.
- 배터리 커버를 열지 마십시오. 자격이 있는 서비스 직원만이 배터리 용기를 열고 배터리를 확인할 수 있으며 교체가 필요한 경우 동일한 모델로 교체를 해야 합니다.
- 배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를 입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오.

14.3 배터리 성능 점검

다음과 같이 배터리 성능을 점검하십시오.

- 기기를 환자에게서 분리시키고 모든 모니터링을 중단합니다.
- 어댑터를 기기에 연결하여 배터리를 연속 4 시간 동안 충전합니다.
- 어댑터를 분리하고 기기가 꺼질 때까지 작동시킵니다.
- 기기가 꺼질 때까지 배터리로 동작하는 시간이 배터리의 성능을 나타냅니다.

만약 배터리 동작 시간이 본 설명서에 기재되어 있는 것보다 심각하게 짧으면 (주)비스토스 서비스 직원에게 연락하여 배터리를 교체하시기 바랍니다.

**경고**

- 배터리 커버를 열지 마십시오. 자격이 있는 서비스 직원만이 배터리 용기를 열고 배터리를 확인할 수 있으며 교체가 필요한 경우 동일한 모델로 교체를 해야 합니다.

14.4 배터리 재활용

만약 배터리에 눈에 보이는 손상이 있거나 배터리 충전이 되지 않으면 교체되어야 하며 교체된 배터리는 적절하게 재활용되어야 합니다. 수명이 다한 배터리는 적절한 규정에 따라 폐기하십시오.

**경고**

- 배터리를 분해하거나 불 속에 던지거나 단락시키지 마십시오. 화재나 폭발 또는 누출에 상해를 입을 수 있습니다. 누출되는 배터리 액을 맨 손으로 직접 만지지 마십시오.

15 세척 및 소독**15.1 개요**

사용하는 동안 기기 위나 주변에 먼지가 없도록 하십시오. 손상을 방지하기 위해 본 설명서에 규정되어 있는 세척제 및 소독제를 희석하여 사용하고 가능한 가장 낮은 농도로 사용하십시오. 다른 물질 또는 방법을 사용함으로써 발생하는 손상 및 사고에 대해서는 당사에 책임이 없음을 밝힙니다.

15.2 세척

기기를 규칙적으로 세척하십시오. 오염이 심한 환경에서는 세척을 더 자주 하십시오. 세척하기 전에 병원의 세척 규정을 확인하십시오.

권장하는 세척제

- 희석한 암모니아
- 희석한 차아염소산나트륨
- 희석한 포름알데히드
- 과산화수소 (3%)
- 에탄올 (70%)
- 아이소프로판올 (70%)

세척 방법

- 기기의 전원을 끄고 전원 선을 분리합니다.
- 부드러운 면에 적정량의 세척제를 묻혀 화면을 닦아줍니다.
- 보푸라기가 없는 부드러운 천에 적정량의 세척제를 묻혀 기기 표면을 닦아줍니다.
- 필요한 경우 깨끗하고 건조한 보푸라기 없는 천으로 기기에 남아있는 세척제를 닦아냅니다.
- 환기가 잘되는 선선한 곳에서 자연 건조시킵니다.



경고

- 기기나 센서를 세척하기 전에 기기의 전원을 끄고 어댑터를 분리합니다.
- 기기는 깨끗한 상태를 유지해야 합니다. 기기의 외장 표면 및 화면을 규칙적으로 세척할 것을 권장합니다. 기기의 외장 표면에 상처를 입히지 않도록 주의하십시오.



주의

- 기기의 손상을 방지하기 위해
 - 아세톤과 같이 너무 강한 용제를 사용하지 마십시오.
 - 대부분의 세척제는 사용하기 전에 희석하십시오. 희석은 세척제 제조업자의 지침에 따라서 해야 합니다.
 - 거친 물질을 사용하지 마십시오.
 - 액체가 외장 안으로 스며들지 않게 하고 기기의 어떤 부분도 액체에 담그지 마십시오.
 - 기기 부품의 표면에 세척제가 남지 않도록 하십시오.

비고

- 기기와 센서 표면을 의료용 알코올로 닦고 자연 건조하거나 깨끗하고 마른 보푸라기 없는 천으로 닦아 내십시오.
- (주)비스토스는 전염성 질병 관리에 이 화학물질을 사용하는 것의 효과성은 보장하지 않습니다. 전염성 질병 관리 전문가나 병원의 전문가에게 상의하십시오.

15.3 소독

기기 손상을 방지하기 위해 병원 관리 절차에 의해 필요한 경우에만 소독할 것을 권장합니다. 또한 소독 이전에 세척을 권장합니다.



주의

- 기기 손상을 방지하기 위해 기기를 에틸렌옥시드 가스나 포름알데히드로 소독하지 마십시오.

16 유지보수



경고

- 병원이나 이 기기를 사용하는 기관에서 유지보수 관리를 하지 않으면 기기의 고장을 초래하여 환자의 건강을 위태롭게 할 수 있습니다.

16.1 점검

매번 사용하기 전에 다음 항목을 점검합니다.

- 물리적 손상이 있는지 확인합니다.
- 모든 노출된 선과 커넥터 및 액세서리를 확인합니다.
- 환자 모니터링에 사용되는 기기의 모든 기능을 확인하고 기기가 정상 작동하는지 점검하십시오.

만약 기기의 기능에 손상의 흔적이 있으면 환자 모니터링에 사용하지 마십시오. 병원의 유지보수 전문가에게 문의하거나 (주)비스토스 고객 센터로 연락하시기 바랍니다.

6 개월에서 12 개월에 한번이나 또는 수리를 한 이후에는 자격을 갖춘 기술 서비스 직원에 의해 안전 기능 점검을 포함하여 전체적으로 점검을 받아야 합니다. 특정 점검 항목은 다음과 같습니다.

- 환경 및 전원이 요구사항에 부합하는가?
- 기기 및 액세서리는 물리적 손상이 없는가?
- 전원 어댑터가 노화하지 않았으며 절연 상태를 좋은가?
- 규정된 액세서리가 사용되는가?
- 경보 시스템은 올바르게 동작하는가?
- 배터리 성능은 요구사항에 부합하는가?
- 모니터링 기능은 잘 동작하는가?
- 접지 저항 및 누설 전류는 요구사항에 부합하는가?

만약 기기의 기능에 손상의 흔적이 있으면 기기를 환자 모니터링에 사용하지 마십시오. 병원의 유지보수 전문가나 ㈜비스토스 고객 서비스 센터로 연락하십시오.

기기의 분해가 필요한 모든 점검은 자격을 갖춘 서비스 직원이 해야 합니다. 안전 시험 및 유지보수 시험은 ㈜비스토스 직원에 의해 수행될 수도 있습니다.

16.2 소프트웨어 버전 정보 확인

소프트웨어 버전을 다음과 같이 확인할 수 있습니다.

- 화면에서  【Settings】 단축키를 눌러 “Settings” 메뉴로 들어갑니다.
- “Monitor Info>>”를 선택하여 “Monitor Info” 메뉴로 들어가면 소프트웨어 버전 정보를 확인할 수 있습니다.

16.3 유지보수 계획

다음 항목은 ㈜비스토스에서 인정한 서비스 직원만 수행하여야 합니다. 다음 유지보수가 필요한 경우에는 ㈜비스토스로 연락하시기 바랍니다. 시험 또는 유지보수를 하기 전에 기기를 세척 및 소독하여야 합니다.

검사/유지보수 항목	주기
IEC 60601-1에 따른 안전 확인	적어도 2년에 한 번. 전원을 교체한 이후나 기기 고장의 경우
모든 측정 기능 확인	적어도 2년에 한 번. 측정 값이 정확하지 않다는 의심이 드는 경우
NIBP 압력 누설 시험	적어도 2년에 한 번 또는 병원의 규정에 따름
NIBP 교정	적어도 2년에 한 번 또는 병원의 규정에 따름

16.4 ECG 교정

기기 사용 도중에 화면에 표시되는 ECG 신호, 주로 파형이 작거나 크게 표시되는 경우가 하드웨어 또는 소프트웨어 문제로 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 ECG 를 교정해야 합니다.

교정을 수행하기 위해 다음을 준비합니다.

- ECG 시뮬레이터
- ECG 케이블
- 버니어 캘리퍼스

교정 방법은 다음과 같습니다.

- ECG 케이블을 기기에 연결합니다.
- ECG 전극을 ECG 시뮬레이터에 연결합니다.
- 화면에서  【Settings】 단축키를 선택하여 “Settings” 메뉴로 들어갑니다.
- “User Maintenance >>”를 선택하고 패스워드를 입력하여 “User Maintenance” 메뉴로 들어갑니다.
- “Module Maintenance >>”를 선택하여 “Module Maintenance” 메뉴로 들어갑니다.
- “ECG ”를 선택하여 “ECG Maintenance” 메뉴로 들어간 후 “Calibration”을 선택합니다. 팝업 윈도우를 닫고 표시되는 ECG 파형을 버니어 캘리퍼스로 파형의 진폭을 다양한 필터링 모드에서 측정합니다. $\times 0.25$ 에서는 $2.5 \pm 5\%$ (mm),

×0.5 에서는 5.0 ±% 5 (mm), ×1 에서는 10.0 ±% 5 (mm), and ×2 에서는 20.0 ±% 5 (mm)가 되어야 합니다. 사각 파형의 진폭을 이 값과 비교합니다. 편차는 5% 이내여야 허용합니다.

- 교정이 완료되면 "Stop Calibration"을 선택하여 빠져 나옵니다.

17 액세서리

⚠ 경고

- 이 설명서에 규정되어 있는 액세서리를 사용하십시오. 다른 액세서리를 사용하는 것은 기기에 손상을 초래할 수 있으며 본 설명서에서 선언하는 안전 및 성능을 만족시키지 못할 수 있습니다.
- 기기의 동작 및 보관 환경 조건은 액세서리의 요구사항을 만족시켜야 합니다. 요구사항에 대해서는 액세서리의 설명서를 참조하십시오.
- 일회용 액세서리는 한 번만 사용해야 합니다. 반복된 사용은 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.
- 만약 포장 또는 액세서리에 파손의 흔적이 있으면 그 액세서리는 사용하지 마십시오.
- ECG 케이블, SpO2 센서, NIBP 컵 및 체온 센서의 정상 사용 수명은 2년입니다. 때에 맞춰서 교체하시기 바랍니다.

기본 액세서리는 다음과 같습니다.

번호	이름	수량	형식 번호
1	ECG 케이블 및 리드와이어 ECG 전극(5)	1	제조원: Shenzhen Launch Electronics Tech Co., Ltd
			98ME01AC009(미국 표준) 또는 98ME01EC009(유럽 표준)
2	성인용 손가락 SpO2 센서	1	제조원: Unimed Medical Supplies, Inc
3	SpO2 연결 케이블		U403-01
4	성인용 NIBP 컵	1	제조원: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd
			Y000A1
5	NIBP 연결 튜브	1	제조원: XIAMEN CONJOIN ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD
			CJP37-C12B1
6	체온 센서	1	제조원: Shenzhen Tajia Electronic Co., Ltd
			SPT4520010N
7	어댑터	1	제조원: DONGGUAN SHILONG GUHUA ELECTRONIC CO., LTD
			UE36LCP1-150240SPA

18 규격

18.1 안전 규격

18.1.1 제품 분류

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따르면 본 기기는 2 등급입니다. 전자기계적 안전에 관한 공통 기준 규격에 따르면 다음과 같이 분류됩니다.

분류 기준	분류
감전에 대한 보호 형식	II급 및 내부 전원 기기 외부 보호접지 또는 기기의 보호접지 도선 파라미터가 의심스러우면 기기를 내부 전원(배터리)으로 작동시켜야 합니다.
감전에 대한 보호 정도	CF형 장착부(내제세동형)
폭발에 대한 보호 정도	일반 기기, 폭발에 대한 보호 없음

액체 침입에 대한 보호 정도	IPX1
동작 모드	연속 모드
이동 정도	이동형 기기

18.1.2 전원

전원	
어댑터	입력: AC 100 - 240V (50/60 Hz)출력: DC 15V / 2.4A
충전 배터리	11.1V 리튬이온 배터리 4400 mA
	동작 시간 (완전 충전 시): 5 hours
	충전 시간 (완전 충전까지): 4 hours

18.2 하드웨어 규격

물리적 특성		
크기	본체: 320mm(W) X 254mm (H) X 65mm (D)	
무게	표준 구성 시 2.8 kg 이하	
디스플레이		
형식	칼라 TFT 터치스크린 LCD	
크기 및 해상도	12", 800 X 600 픽셀	
음향		
스피커	경보 음향 (45 ~ 85 dB), 키 눌림 음	
	QRS 음향, PR 음향	
	경보 음향은 IEC 60601-1-8 표준 요구사항에 적합함	
경보 신호		
경보 지연	설정에 따라 Off, 1s, 2s, 3s, 4s, 5s, 6s, 7s, 8s / 기본 설정 4s	
일시 정지 시간	설정에 따라 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min 또는 permanent / 기본 설정 2 minutes.	
데이터 저장		
경향	168 시간. 해상도: 1 min	
경보 상황	200 생리학적 경보, 100 기술 경보	
NIBP 측정 결과	1000 개	
환경		
	동작	운송 및 저장
온도	5~ 40°C (41°F~104°F)	-20 ~ 60°C (-4°F~140°F)
습도	30~ 85% 비응축	0~ 95% 비응축
기압	70~106 kPa	70~106 kPa

18.3 기능 규격

18.3.1 ECG/TEMP/RESP

ECG		
Lead Type	3 lead	I, II, III
	5 lead	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Display sensitivity	Auto, 2.5mm/mV(x0.25), 5 mm/mV(x0.5), 10mm/mV(x1.0), 20mm/mV(x2.0) , 40mm/mV(x4.0)	
Wave sweep speed	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
Band width	Diagnostic mode	0.05 - 100 Hz

	Monitor mode	0.5 - 40 Hz
	Surgery mode	1 - 25 Hz
CMRR	>100 dB	
Notch	50/60 Hz notch filter can be set to on or off	
Differential input impedance	> 5 MΩ	
Electrode polarization voltage range	± 400 mV	
Baseline recovery time	<5s after defibrillation (in monitor and surgery mode)	
Calibration signal	1 mV (peak – peak), accuracy ± 3%	
Lead-off detection current	Measuring electrode: < 0.1 uA Drive electrode: < 1uA	
Pacing pulse		
Pulse identification	For PACE MAKER pulses that meet the criteria below, pacing pulse will be marked on the screen. Detection range(Amplitude): ± 2 mV ~ ± 700 mV Pulse width: 0.2ms ~ 2.0 ms	
Average HR	Calculate from 15s data	
Interval of HR refreshing	Calculate once every second	
HR change response time	Time from 80 bpm to 120 bpm: ≤ 10 sec Time from 80 bpm to 40 bpm: ≤ 10 sec	
Tall T-wave suppression	For T-wave with 100ms QRS wave, 350ms QT period, 180ms duration and 1.2mV amplitude, the HR calculation will not be affected	
Without overshoot rejection of pacemaker pulses	Amplitudes (ap) from ±2 mV to ±700 mV and pulse widths from 0.1 ms to 2.0 ms.	
Tall T-wave rejection capability	2mV	
HR		
Measuring range	Adult: 15 ~ 300 bpm Pediatric: 15 ~ 350 bpm	
Resolution	1 bpm	
Heart rate measurement error	± 1 bpm or ± 1%, whichever is greater	
Heart rate measuring accuracy and response to irregular rhythm	Ventricular bigeminy	80 ± 1 bpm
	Slow alternating ventricular bigeminy	60 ± 1 bpm
	Rapid alternating ventricular bigeminy	120 ± 1 bpm
	Bidirectional systoles	90 ± 2 bpm
Time to alarm for tachycardia	1 mV, 206 bpm Ventricular tachycardia	<10 s
	0.5 mV, 206 bpm Ventricular tachycardia	<10 s
	2 mV, 206 bpm Ventricular tachycardia	<10 s
	2 mV, 195 bpm Ventricular tachycardia	<5 s
	1 mV, 195 bpm Ventricular tachycardia	<5 s
	4 mV, 195 bpm Ventricular tachycardia	<5 s
HR Alarm		
HR upper limit	Adult: 16 ~ 300, 1 bpm step	

	Pediatric: 16 ~ 350, 1 bpm step
HR lower limit	Adult: 15 ~ 299, 1 bpm step Pediatric: 15 ~ 349, 1 bpm step
TEMP	
Standard compliance	ISO 80601-2-56:2009
Measurement method	Thermistor
Operating mode	Direct mode
Measuring range	0 °C ~ 50.0 °C (32 °F ~ 122.0 °F)
Resolution	0.1 °C
Measurement accuracy	± 0.3 °C
Number of channel	2
TEMP Alarm	
T1/T2 upper limit	0.1 °C ~ 50.0 °C, 0.1°C/°F step
T1/T2 lower limit	0 °C ~ 49.9 °C, 0.1°C/°F step
TD upper limit	0 °C ~ 50.0 °C, 0.1°C/°F step
RESP	
Measurement method	Thoracic electrical bio impedance method
Measuring range	Lead RA-LA, RA-LL, LA-RL and LL-RL
Wave gain	X0.5, x1, x2
Respiratory impedance range	0.2 ~ 3 Ω
Base line impedance	500 ~ 2 000 Ω
Scan speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s
Measurement accuracy	± 2 rpm
Measurement range	0 ~ 120 rpm
RR Alarm	
RR upper limit	Adult: 7 ~ 120 Pediatric: 7 ~ 150
RR lower limit	Adult: 6 ~ 119 Pediatric: 6 ~ 149

18.3.2 NIBP

NIBP			
Standards compliant	IEC 80601-2-30:2009/A1:2013		
Measurement method	Automatic oscillometric method		
Operating mode	Manual, automatic, continuous		
Useful life	100, 000 times		
Measurement interval in automatic mode	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min		
Typical measurement time	20~40s		
Normal mode measuring range (mmHg)		Adult	Pediatric
	Systolic blood pressure	40-270	40-200
	Mean blood pressure	20-230	20-175
	Diastolic blood pressure	10-210	10-162
Measurement accuracy	Maximum average error: ±5mmHg		

	Maximum standard deviation: 8mmHg		
Resolution	1mmHg		
Initial inflation pressure		Default	Pressure setting range
	Adult	160mmHg	140/160/180 mmHg
	Pediatric	140mmHg	140/160 mmHg
Overpressure protection point (software)	Adult: 300mmHg		
	Pediatric: 240mmHg		
Overpressure protection point (hardware)	Adult: 320~330mmHg		
	Pediatric: 265~275mmHg		
Static Pressure accuracy	±3mmHg		
NIBP Alarm			
		Adult	Pediatric
NIBP upper limit (mmHg) 1 mmHg step	SYS	31 ~ 280	31 ~ 230
	MAP	11 ~ 240	11 ~ 175
	DIA	11 ~ 220	11 ~ 165
NIBP lower limit (mmHg) 1 mmHg step	SYS	30 ~ 279	30 ~ 229
	MAP	10 ~ 239	10 ~ 174
	DIA	10 ~ 219	10 ~ 164
NIBP Electrical characteristics			
Supply voltage	10V~14V DC		
Maximum power consumption	3.6w		
Quiescent current	50mA		
Maximum current during measurement	180mA		
Maximum current during inflation	300mA		

18.3.3 SpO₂

SpO ₂		
Standards compliant	ISO 80601-2-61:2011	
Measurement accuracy verification		
The SpO₂ accuracy has been verified in human experiments by Comparing with arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurements are statistically distributed and about two-thirds of the measurements are expected to come within the specified accuracy range compared to CO- oximeter measurements. The accuracy of the oximeter has been validated by a clinical trial involving 12 healthy adult subjects - 4 women and 8 men. Among them medium skin are 4 subjects, light skin are 5 subjects, dark skin are 3 subjects, the age from 21 to 28. Overall accuracy was determined by calculating the root mean square error across all samples and is 1.56%".		
Display range	0% ~ 100%	
SpO ₂ display resolution	1%	
SaO ₂ checking accuracy	±2% (70%~100%); not define when lower than 70% ;	
SpO2 alarm limit range	Upper alarm limit	1%~100%

	Lower alarm limit	0%~99%
SpO ₂ alerting signal generates a delay	No delay	
SpO ₂ value refresh period	1s/time	
Average period	Low sensitivity	6 ~ 8s
	Intermediate sensitivity	4 ~ 6s
	Advanced sensitivity	2 ~ 4s
Alarm condition delay period	Low sensitivity	< 8s
	Intermediate sensitivity	< 6s
	Advanced sensitivity	< 4s
Alarm sign generates delay period	0s	
PR		
Measuring range	25~250bpm	
Resolution	1% bpm	
Accuracy	±2% or ±2bpm,whichever is greater	
PR alarm		
Upper limit	Adult: 16 ~ 300 Pediatric: 16 ~ 350	
Lower limit	Adult: 15 ~ 299 Pediatric: 15 ~ 349	

19 경보 정보

여기에서는 중요한 생리학적 경보 및 기술 경보 정보를 보여줍니다. 일부 경보는 필요가 없어서 실지 않았습니다. 이 장에서 P 칼럼은 기본 경보 우선 순위를 보여줍니다. H는 높은 우선 순위, M은 중간 우선 순위, L은 낮은 우선 순위를 나타내며 *는 사용자 지정 우선 순위를 나타냅니다.

각 경보에 대해 대응 방법을 실었습니다. 만약 대응 방법에 따라 작동했는데도 문제가 지속되면 서비스 직원에게 연락하십시오.

19.1 생리학적 경보

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응 방법
ECG	HR Too High	M*	HR 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다.
	HR Too Low		
	PVCS Too High	M*	PVCs 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다.
	Asystole	H	환자에게 부정맥이 있습니다. 환자의 상태와 전극, 케이블 및 리드 와이어를 확인합니다.
	VF/VTA	H	
	R on T	M*	
	Frequent PVC	M*	
	Couplet PVC	M*	
	Single PVC	M*	
	PVC Bigeminy	M*	

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응 방법
	PVC Trigeminy	M*	
	Tachycardia	M*	
	Bradycardia	M*	
	Miss Beat	M*	
	Pacemaker Not Capture	H	심장박동기가 정상적으로 동작하지 않습니다.
	Pacemaker Not work	H	심장박동기를 확인합니다.
	ECG Signal weak	H	환자의 ECG 신호가 너무 약해서 기기가 분석을 할 수 없습니다. 환자의 상태, 전극, 케이블 및 리드 와이어를 확인합니다.
	ST-I Too High	M*	ST 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
	ST-I Too Low		
	ST-II Too High		
	ST-II Too Low		
	ST-III Too High		
	ST-III Too Low		
Resp	RR Too High	M*	환자의 PR 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다.
	RR Too Low		환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
	Apnea(Resp)	H	환자의 RESP 신호가 너무 미약해서 기기가 분석을 할 수 없습니다. 환자의 상태, 전극, 케이블 및 리드 와이어를 확인합니다.
	RESP ARTIFACT	H*	호흡 박동이 간섭을 받습니다.
Temp	T1 Too High	M*	T1/T2 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다.
	T1 Too Low		환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
	T2 Too High		
	T2 Too Low		
	TD Too High		TD 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
SpO ₂	SpO ₂ Too High	M*	SpO ₂ 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다.
	SpO ₂ Too Low		환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
	PR Too High		
	PR Too Low		PR 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
NIBP	NIBP signal weak	M*	NIBP 값이 상한보다 높거나 하한보다 낮습니다. 환자의 생리학적 상태를 확인하고 환자 유형 및 경보 한계 설정이 환자 유형에 맞는지 확인합니다
	NIBP-Sys Too High		
	NIBP-Sys Too Low		
	NIBP-Mean Too High		
	NIBP-Mean Too Low		
	NIBP-Dia Too High		

19.2 기술 경보

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응방법
기기	Battery Low	H	어댑터를 연결하여 배터리를 충전하십시오. 필요한 경우 완전히 충전된 이후에 배터리로 작동하십시오.
ECG	ECG Comm. Stop	H	ECG 모듈이 고장이거나 모듈과 기기 사이의 통신 오류입니다. 기기를 꺾다가 켭니다.
	ECG Comm. Error	H	
	ECG Config Error	H	
	ECG Selfcheck Error	H	
	ECG Lead Off	M*	전극이 환자에게 확실하게 부착되지 않았거나 떨어졌거나 리드와이어와 메인 케이블이 떨어졌습니다. 전극 및 리드 와이어의 연결을 확인합니다.
	ECG YY OFF (YY is a lead name)	M*	
Temp	TEMP1 Sensor Off	L	체온 센서가 환자로부터 떨어졌습니다. 센서 연결을 확인합니다.
	TEMP2 Sensor Off	L	
SpO ₂	SpO ₂ Comm. Stop	H	SpO ₂ 모듈이 고장이거나 모듈과 기기 사이의 통신 오류입니다. 기기를 꺾다가 켭니다.
	SpO ₂ Comm. Error	H	
	SpO ₂ No Sensor	L	SpO ₂ 센서가 환자나 기기로부터 떨어졌거나 고장이거나 규정되지 않은 센서를 이용했습니다. 센서 부착 위치를 확인하고 센서가 손상되었는지 여부 및 센서 유형을 확인합니다. 센서를 다시 연결하거나 새로운 센서를 사용합니다.
	SpO ₂ Sensor Off	L	
	SpO ₂ Search Timeout	L	센서 신호 품질이 나쁘거나 너무 약합니다. 환자의 상태를 확인하고 센서를 적절한 위치에 부착합니다. 경보가 지속되면 센서를 교체합니다.
	SpO ₂ Search Pulse	L	
NIBP	NIBP Comm. Stop	H	NIBP 모듈 고장 또는 모듈과 기기 사이의 통신 오류입니다. 기기를 꺾다가 켭니다.
	NIBP Comm. Error	H	
	NIBP Selfcheck error	H	
	NIBP CFG Error	H	
	NIBP system error	H	측정 중에 오류가 발생한 것이면 기기가 분석 및 계산을 하지 못합니다. 환자의 상태를 확인하고 연결부위를 확인하십시오. 커프를 교체하고 기기를 꺾다가 켭니다.
	Measurement timeout	L	
	Cuff type error	L	사용된 커프가 환자 유형에 일치하지 않습니다. 환자 유형을 확인하고 커프를 교체합니다.
NIBP	Cuff loose or no cuff	L	NIBP 커프가 부착되지 않았거나 잘못 부착되었거나 압력의 누출이 있습니다.
	Cuff leak	L	커프 및 연결 튜브를 확인합니다.
	Air pressure error	L	주변 기압이 정상적이지 않습니다. 환경 조건이 규정된 조건에 맞는지 확인하고 주변 기압에 영향을 미치는 특별한 이유가 있는지 확인합니다.

출처	경보 메시지	P	원인 및 대응방법
	NIBP over range	L	측정된 환자 혈압이 측정 가능한 범위를 초과합니다.
	NIBP signal weak	L	환자의 박동이 너무 약하거나 커프가 너무 느슨합니다. 환자 상태를 확인하고 커프가 적절한 위치에 부착되었는지 확인합니다. 만약 경보가 지속되면 커프를 교체합니다.
	NIBP signal unstable	L	과도한 움직임으로 측정 중 신호에 과도한 움직임 간섭이 있습니다.
	NIBP signal saturated	L	움직임 또는 기타 이유에 의해 움직임 신호 크기가 너무 큼니다.
	NIBP over pressure	L	커프에 과도한 압력이 걸리거나 공기 흐름이 막혔을 수 있습니다. 공기 통로를 확인하고 다시 측정합니다.
	Module reset failed	L	NIBP 모듈 리셋 오류입니다. 공기 통로가 막혔는지 확인하고 측정을 다시 시작합니다.

20 파라미터 초기 설정

이 장에서는 공장 초기 설정을 보여줍니다.

모듈	항목		기본 설정	
			성인	소아
ECG	Alarm level		Mid	Mid
	Alarm record		Off	Off
	Lead type		5-lead	5-lead
	Calculation channel		Auto	Auto
	Power frequency suppression		On	On
	Alarm limits		50~120 on	75~160 on
	ST segment analysis	ST segment analysis	Off	Off
		Alarm level	Mid	Mid
		Alarm record	Off	Off
		Alarm limits	-0.2~0.2 on	-0.2~0.2 on
	Arrhythmia analysis	Alarm level	Mid	Mid
		Alarm record	Off	Off
		Alarm limits	0~10 on	0~10 on
		ARR alarm settings	Alarm switch	On
			Alarm level	Mid
			Alarm record	Off
	Gain		x1	x1
	Wave velocity		25.0mm/s	25.0mm/s
	Filter mode		Monitor	Monitor
	Wave color		Green	Green
	Wave style		Color scale	Color scale
NIBP	Alarm level		Mid	Mid

모듈	항목	기본 설정	
		성인	소아
	Alarm record	Off	Off
	Pressure unit	mmHg	mmHg
	Measurement mode	Adult	Pediatric
	Interval	Manual	Manual
	Display color	White	White
	Pre-inflation value	160	140
	Systolic blood pressure limit	90~160 on	70~120 on
	Mean blood pressure limit	60~110 on	50~90 on
	Diastolic blood pressure limit	50~90 on	40~70 on
SpO ₂	Alarm level	Mid	Mid
	Alarm record	Off	Off
	Alarm limits	90~100 on	90~100 on
	Wave velocity	25.0	25.0
	Wave color	Cyan	Cyan
	Wave style	Line	Line
RESP	Alarm level	Mid	Mid
	Alarm record	Off	Off
	Apnea alarm	20 sec	20 sec
	Alarm limits	8~30 on	8~30 on
	Gain	x1	x1
	Wave velocity	12.5	12.5
	Wave color	Yellow	Yellow
	Wave style	Line	Line
PR	Alarm source	SpO ₂	SpO ₂
	Alarm level	Mid	Mid
	Alarm record	Off	Off
	Alarm limits	50~120 on	75~160 on
TEMP	Alarm level	Mid	Mid
	Alarm record	Off	Off
	Display color	White	White
	Temperature unit	°C	°C
	T1 alarm limits	36.0~39.0 on	36.0~39.0 on
	T2 alarm limits	36.0~39.0 on	36.0~39.0 on
	TD alarm limits	0.0~2.0 on	0.0~2.0 on

21 자주 발생하는 고장 및 해결책

아래 표는 자주 발생하는 고장 및 해결책을 보여줍니다.

실수	해결책
화면에 아무 것도 표시되지 않음	스크린을 확인하고 스크린 연결선이 정상적인지 확인합니다.
기기 시간이 맞지 않음	1. 설정 오류일 수 있으니 "User Maintenance" 메뉴에서

	설정을 다시 합니다. 2. 메인 컨트롤 보드의 동전 배터리가 수명이 다했을 수 있으니 동전 배터리를 확인합니다.
ECG파형이 나타나지 않음	1. ECG 케이블 및 리드 와이어가 정상적인지 확인합니다. 2. ECG 케이블 및 리드 와이어 유형이 일치하는지 확인합니다.
ST 분석을 할 수 없음	1. "ECG Setup" 메뉴에서 "ST Analysis"가 ON 상태인지 확인합니다. 2. "ECG Setup" 메뉴에서 "Other Setup"에서 "Pace Maker"가 ON 상태인지 확인합니다. ON은 환자가 심장박동기를 착용했다는 것을 의미합니다. 이 경우 기기는 ST 분석을 하지 않습니다.
SpO2 파형이나 값이 나타나지 않음	SpO2 센서가 연결되어 있고 정상적인지 확인합니다.
NIBP 측정을 시작하지 않음	1. 펌프에 고장이 있는지 확인합니다. 2. 펌프 트라키아(trachea)가 파손되었는지 확인합니다. 3. 혈압 플레이트가 정상인지 확인합니다.
NIBP 측정은 시작했으나 값을 측정하지 못함	1. 혈압커프에 누설이 있는지 확인합니다. 2. NIBP 연결 튜브와 기기가 잘 연결되었는지 확인합니다. 3. 혈압 플레이트의 감압 밸브가 정상적인지 확인합니다. 4. 압력 센서가 정상적인지 확인합니다.

만약 위의 해결방법으로 문제가 해결되지 않으면 (주)비스토스 고객센터 센터나 딜러에게 연락하십시오.

제품 보증서

품목명	환자감시장치
모델명	BT-770
인증번호	제허 18-710 호
제조번호	제품 후면 표시
제조년월	제품 후면 표시
포장단위	1 대
보증기간	2 년
구입일자	
고객 정보	병원: 주소: 이름: 연락처:
판매 대리점	
제조사	(주)비스토스

※ BT-770 을 구입해 주셔서 감사합니다.

※ 이 제품은 엄격한 품질관리를 통해 제조되었고 검사를 통과한 제품입니다.

※ 제품의 수리, 교환, 환불과 관련된 보상 기준은 공정거래위원회의 소비자기본법을 준수합니다.

고객 서비스 전화 및 팩스 번호

전화: +82 31 750 0340

팩스: +82 31 750 0344

(주) 비스토스

경기도 성남시 중원구 갈마치로 302

우림라이온스밸리 5 차 A 동 7 층

www.bistos.co.kr

bistos@bistos.co.kr

