

사용 설명서

Patient Monitor



본 사용 설명서는 사전 통보 없이 제품의 개선을 위해 개정될 수 있습니다. 또한 이 사용 설명서의 이미지는 실제 제품과 다를 수 있습니다.

사용 설명서

본 사용 설명서는 환자 감시 장비인 MP800 제품과 함께 사용자에게 제공됩니다.



본 사용 설명서는 환자 감시 장비인 MP 800에만 적용되기 때문에, 자사의 타 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다. 또한 사용 설명서를 잃어버리거나 훼손된 경우, 본사 홈페이지의 자료실에서 사용 설명서 파일을 다시 다운로드를 받으실 수 있습니다.

URL: <http://www.mek-ics.com>

MP800 사용 설명서는 제품 사용하기에 앞서, 사용자에게 주의를 요하거나, 위험 요소가 발생하는 부분을 명시하고 있습니다. 본 제품을 사용하기 전에 사용 시 주의사항들을 숙지하시고, 제품을 사용해 주십시오. 또한 사용하지 않을 때, 목차를 참고하시면 더욱 쉽게 해당 페이지의 정보를 확인하실 수 있습니다. 제품에 대한 상세한 정보를 원하신다면, 본사의 연락 방법을 참고하시거나, 고객 지원 센터로 문의 주십시오.

Notice

이 문서에는 저작권에 의해 보호되는 독점 정보가 포함되어 있습니다. 저작권 법에 의해 사전 허가 없이 문서를 무단 복제 하시거나, 임의로 변경 하시는 것을 금지합니다.

Warranty

이 문서에 포함되는 내용은 예고 없이 변경될 수 있습니다. 이 문서에 표기된 내용과 다른 성능 또는 자료를 사용하여 발생하는 부수적인 문제와 손해에 대하여 당사는 책임을 지지 않습니다.

Revision History

이 문서에 기입된 부품 번호와 개정 번호는 현재의 버전을 나타냅니다. 내용 중 상위문서가 아닌 하위문서의 수정 및 보완이 발생하여도 개정 번호는 변경되지 않습니다. 개정번호는 문서내의 부품번호 또는 기술적인 변경 사항이 크게 발생하였을 때 변경됩니다.

목차

A.	제품 개요	10
i.	제품 도해	10
ii.	제품 구성	10
iii.	용도	10
iv.	사용 환경	11
v.	서비스 지침	11
vi.	법적 책임에서의 제외 사항	11
vii.	범주	11
B.	경고, 주의, 중요 사항 및 참조 사항	12
i.	요약	12
ii.	보관 시 주의 사항	13
iii.	사용 시 주의 사항	14
iv.	전기적 안전 상의 주의 사항	15
v.	전자파 안전 상의 주의 사항	16
vi.	사용 환경에 따른 경고 사항	17
vii.	제품의 부속품에 따른 경고 사항	17
viii.	화재 위험에 따른 경고 사항	17
ix.	감염 관리에 따른 경고 사항	18
x.	제품의 기호	18
1 장. 제품 소개		20
1.1 MP800의 특징		20
1.1.1 환자의 사용 범주		20
2 장. Unpacking & Setup		21
2.1 Patient Monitor 구성품 및 구조		21

2.1.1	외관 기호	21
2.1.2	Patient Monitor 설정에 필요한 항목	23
2.1.3	전원	23
2.2	부품 및 기능	23
2.2.1	Front Panel Connections	23
2.2.2	Rear Panel Connections	24
2.2.3	Left Panel Connections	25
2.2.4	Right Panel Connections	26
2.2.5	User Friendly Encoder	26
2.2	Power supply	27
2.2.1	Outline	27
2.2.2	전원 사양	27
2.2.3	배터리 정보 요약	27
2.2.4	Battery Status Display Screen	28
2.2.5	Alarm 및 안전 장비	29
2.2.6	AC 전원 공급 실패	29
2.3	동작 방법	29
2.3.1	동작 순서 요약	29
2.3.2	사용 전 확인 사항	30
2.3.3	MP800 시작하기	30
2.3.4	AC 전원과 배터리 전원간의 자동 전환 검사	31
2.4	Setting System	32
2.4.1	Patient ID	34
2.4.2	BED NUMBER	35
2.4.3	Wave Trace	36

2.4.4	SOUND VOL.....	37
2.4.5	PRINTER.....	38
2.4.6	Frequency (OFF/ 50/60 Hz).....	39
2.4.7	Calendar.....	40
2.4.8	LANGUAGE	41
2.4.9	Network	42
2.5	프린터 (선택 사항).....	45
2.5.1	자동 프린터.....	46
2.5.2	프린터 용지 교환 방법.....	47
2.6	기본 설정	48
2.6.1	Alarm 설정	48
3 장	Patient Monitor Operation.....	49
3.1	Patient Monitor 구성.....	49
3.2	액정 화면	49
3.2.1	초기 화면: 자가 진단 과정.....	49
3.2.2	Standard Display.....	49
3.2.3	Virtual Screen	50
3.2.4	메뉴 화면과 메뉴 구성.....	52
3.3	ECG 모니터링.....	54
3.3.1	ECG 전극 색과 표준 전극 색.....	54
3.3.2	ECG 전극 부착 위치.....	55
3.3.3	ECG 화면 요소.....	57
3.3.4	ECG 요소 설정.....	58
3.3.5	ECG 전극 선택.....	59
3.3.6	ECG Gain 설정.....	61

3.3.7	ECG 파형 속도 설정.....	62
3.3.8	ECG FILTER SETUP.....	63
3.3.9	QRS 구간 검출.....	64
3.3.10	진단.....	67
3.3.11	ST Level 설정.....	71
3.3.12	ST POINT 설정.....	72
3.3.13	Pacemaker 검출.....	74
3.3.14	ESU Detect.....	74
3.4	SpO2 Monitoring.....	76
3.4.1	SpO ₂ 화면 요소.....	77
3.4.2	SpO ₂ 요소 설정.....	78
3.4.3	SpO2 Gain 설정.....	79
3.4.4	SpO2 Speed 설정.....	80
3.4.5	SpO ₂ MODE 설정.....	81
3.4.6	SpO2 Sensitivity 설정.....	82
3.5	NIBP Monitoring.....	87
3.5.1	NIBP 화면 요소.....	88
3.5.2	NIBP 요소 설정.....	90
3.6	Respiration Rate Monitoring.....	101
3.6.1	RESP 메뉴의 설정 값.....	101
3.6.2	GAIN.....	103
3.6.3	SPEED.....	105
3.6.4	Filter.....	106
3.6.5	PR Average.....	107
3.6.6	SENSE.....	108

3.6.7	RESP On/Off.....	109
3.6.8	RESP Lead.....	110
3.6.9	APNEA.....	111
3.6.10	RESP 파형에 대한 설명.....	112
3.7	TEMP Monitoring	114
4 장.	화면	118
4.1.	측정 화면	118
4.1.1.	Monitoring Range.....	118
4.2.	기록 관리	119
4.3.	이벤트 관리	119
5 장.	ALARM	121
5.1.	소개	121
5.1.1.	Alarm display.....	122
5.1.2.	Alarm Sound 음 소거.....	123
5.1.3.	Alarm Sound Volume Control.....	124
5.2.	Alarm Setting	125
5.2.1.	Alarm Setting.....	125
5.3.	Alarm Message	126
5.3.1.	소개.....	126
5.3.2.	Alarm 및 Error Message.....	127
5.3.3.	Alarm 우선순위.....	133
5.3.4.	Alarm 테스트.....	133
6 장.	제품의 유지 보수 및 관리	136
6.1.	세척 과정 요약	136
6.2.	닦기 / 폐기	137

6.2.1.	닫기.....	137
6.2.2.	폐기.....	137
6.3.	배터리 교체.....	137
6.4.	이동 및 보관.....	138
6.4.1.	이동 전 주의 사항.....	138
6.4.2.	이동 중 주의 사항.....	139
6.4.3.	병원 간 이송 시 주의 사항.....	139
6.5.	유지 보수 및 테스트.....	140
6.6.	보관.....	140
7 장.	Specification.....	141
7.1.	Patient Monitor System.....	141
7.1.1.	Overall Features.....	141
7.1.2.	Operating Conditions.....	142
7.1.3.	Non-operating Conditions.....	142
7.1.4.	Power Supply.....	143
7.2.	Patient monitor.....	144
7.2.1.	General Characteristics.....	144
7.3.	Alarm Setting range.....	144
7.4.	Communication / Interface.....	145
7.5.	Setting parameter.....	146
7.6.	Technical Specification.....	146
7.7.	Performance-ECG.....	146
7.8.	Performance-Respiration.....	148
7.9.	Performance-SpO₂.....	148
7.10.	Performance-NIBP.....	149

7.11.	Performance-Temperature	150
7.12.	Performance- Wireless Wi-Fi	151
7.14.	Test Summary	152
7.14.1.	Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions....	152
7.14.2.	Guidance and manufacturer’s declaration	153
7.14.3.	Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity	154
7.14.4.	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MP800	156
7.15.	제품 보증 정책	157
Chapter 8 구성품과 선택적 부속품		158
8.1.	구성품과 선택적 부속품	158
8.1.1.	기본 구성품	158
8.1.2.	선택적 부속품	159

기타 기술 정보는 **Service Manual**을 참조 하시기 바랍니다.

서비스 설명서는 다음과 같은 정보를 포함하고 있습니다.

Patient Monitor를 테스트, 오류 해결, 수리 및 업그레이드를 할 때 사용하기 위해 MEK-ICS에서 숙련된 서비스 기술자에게 정보를 제공합니다. 이 장은 기호 정의, 경고 및 주의사항을 포함한 안전 정보, 기술 지원 정보, 화면 도움말에 접근하는 방법, 보증 정보에 접근하는 방법, 제품의 시리얼 번호에 대한 설명, 전자기적 민감성과 관련된 정보를 포함하고 있습니다.

소개

A. 제품 개요

이 장은 제품의 정확한 사용을 위한 가이드라인을 제공하고, MP800 Patient Monitor에 대한 정보를 요약하고 있습니다.

i. 제품 도해



ii. 제품 구성

MP800은 다음과 같이 구성되어 있습니다.

1) 사용자 인터페이스

- 환자의 카테고리화 환자에게서 측정된 데이터 및 상황에 따른 Alarm을 제공합니다.

iii. 용도

1. 사용 목적

이 Patient Monitor는 환자의 심장 박동 수, 호흡 수, 맥박 수, 혈중 산소 포화도, 혈압 및 환자의 체온을 모니터링 하기 위해 고안된 장비입니다.

2. 사용 범주

MP800은 Patient Monitor로 중환자실, 관상동맥 집중 치료실, 수술실 등에서 사용할 수 있습니다. 이 장비는 환자의 상태를 파악하기 위해 Alarm을 통해 의사에게 위험을 알리고, 확인할 수 있습니다.

3. 사용자

이 장비의 사용자는 의사의 지시에 따라 적절한 훈련을 받은 임상 전문가에 의해서만 사용할 수 있습니다.

iv. 사용 환경

MP800 Patient Monitor는 다음과 같은 환경에서만 사용하여야 합니다.

- 병원
- 의료 서비스를 제공하는 시설 및 기관
- 병원 또는 의료기관 내 환자 수송 시

v. 서비스 지침



주의

- 정기 검사

MP800 Patient Monitor는 사용 훈련을 받은 전문가에 의해서 반드시 정기 검사를 실시하여야 합니다.

- 검사 기록

MP800 Patient Monitor의 검사와 관련된 모든 사항은 병원, 지방 자치 단체 및 정부의 규정에 따라 기록되어야 합니다.

vi. 법적 책임에서의 제외 사항

- 부적절한 사용 환경

사용 설명서에 설명되지 않은 환경에서 MP800 Patient Monitor를 사용하는 경우 본사는 책임을 지지 않습니다.

- 비전문가에 의한 서비스

관련된 사용 훈련을 완벽히 수행하지 않은 개인에 의해 수리되거나 서비스를 받은 경우, 본사는 책임을 지지 않습니다.

vii. 범주

- 감전 보호 타입: Class II
- 감전 보호 등급: Type CF, BF applied part
- 침수에 대한 보호 정도: IP22 (Patient Monitor)
- 침수에 대한 보호 등급: IPX7 (Temperature Probe)
- 살균 방법: 미 적용
- 인화성 혼합물을 사용하는 환경에서 적용 안정 정도: 미 적용

- 작동 모드: 연속동작

B. 경고, 주의, 중요 사항 및 참조 사항

제품에 대한 기호들은 제품의 내·외부 및 사용 설명서에 기재되어 있습니다.

기호들은 사용자에게 중요한 주의사항과 권고를 나타냅니다.

다음 기호를 주의 깊게 보시고 제품 사용 및 보관에 대해서 숙지하셔야 합니다.

WARNING

경고 알림은 환자나 사용자 또는 사용 환경에서의 잠재적인 위험 (죽음, 부상 또는 불행한 사건)이 발생한 경우입니다.

CAUTION

주의 알림은 제품을 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 적절한 주의를 할 것을 사용자에게 알리는 경우입니다.

NOTE

Notes 는 추가적인 지침 또는 정보를 제공합니다.

i. 요약

이 책자는 MP800 Patient Monitor의 기능과 특성을 요약 하였습니다. 따라서 MP800의 모든 세부사항은 포함하고 있지 않기 때문에, 이 책자를 교육용으로 사용하지 마십시오.

WARNING

폭발 위험 — 가연성의 가스가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 충분한 산소가 있는 환경에서는 가연성을 촉진시킵니다.

WARNING

- 환자와 장비를 연결하기 이전에 항상 사전 확인을 하시기 바랍니다.
 - 다음과 같은 경우, 환자 감시 장비의 사용을 중단하고, 서비스 엔지니어에게 연락하시기 바랍니다.
-

- 비정상적인 화면이 보이는 경우
- Alarm을 해제할 수 없는 경우
- 장비에서 비정상적인 소리가 발생하는 경우
- 장비가 비정상적으로 작동하거나 예기치 않은 오류를 나타내는 경우
- Patient Monitor는 반드시 반듯하게 세워놓은 환경에서 사용해야 합니다.
- Patient Monitor가 환자에게 연결된 경우
 - 환자의 상태를 주의 깊게 모니터링 해야 합니다.
 - 보다 쉬운 사용을 위해서 예비 Patient Monitor를 준비하십시오.
 - 화면에 나타나는 측정 값과 설정 값을 항상 확인 하십시오.
- MP800 Patient Monitor는 반드시 본 책자에서 제공하는 지침에 따라 경험이 많은 사용자에게 의해서 작동되어야 합니다.
- Patient Monitor를 덮어서 보관할 경우 기능 장애를 일으킬 수 있으므로, 덮어서 보관하지 마십시오.

ii. 보관 시 주의 사항

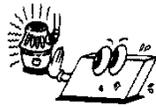
WARNING



1) 습기가 높은 곳에 보관 하지 마십시오.



2) 직사광선에 노출된 곳에 보관 하지 마십시오.



3) 가열기구 주변에 보관 하지 마십시오.



4) 온도변화가 심한 곳에 보관 하지 마십시오.

(적절한 보관 온도 범위는 -20°C ~ 70°C 이며 습도는 0%~95% 사이입니다.)



5) 습기가 많은 장소 또는 열악한 모니터링 장소에 제품을 보관 하지 마십시오.



6) 떨어질 위험이 있는 장소에 설치 또는 보관 하지 마십시오. 환자에게

위해가 발생할 수 있는 장소에 보관 하지 마십시오. 충격 또는 진동이 가해지는 장소에 보관 하지 마십시오.



7) 화학적 또는 폭발물 기체에 노출되는 장소에 보관 하지 마십시오.



8) 제품 내부에 먼지, 특히 금속 물질이 들어가지 않도록 주의 하십시오.



9) 제품에 이상이 있을 경우, 스스로 분해하지 마십시오. MEKICS 서비스 엔지니어 또는 설계한 서비스 기술자만이 제품을 수리하거나 배터리를 교체하기 위해 분해할 수 있습니다. 스스로 제품을 분해하셨다면, 본 제품에 대한 어떠한 서비스도 받으실 수 없습니다.



10) 장비를 사용하지 않는 기간에는 장비를 종료해 주십시오.

iii. 사용 시 주의 사항



WARNING

- 1) 본 제품은 화학 물질이나 폭발성 가스가 있는 장소에서 사용하거나 보관할 경우 매우 위험합니다.
- 2) 불꽃이 일거나 높은 온도에서 사용할 경우 배터리가 폭발할 수 있습니다.
- 3) 제품을 분해하지 마십시오. 본사는 분해된 제품에 대해서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 4) 사용 전, 본 설명서를 숙지하시고 다양한 센서 및 장비의 설정을 확인하십시오. 본 제품은 환자 감시 장비에 대한 충분한 지식이 있는 사용자가 사용하여야 합니다.
- 5) 정확한 동작 여부를 확인하기 위해 제품을 정기적으로 점검 해야 합니다.
- 6) 하나의 제품을 두 환자에게 동시에 사용하지 마십시오.
- 7) 습도가 높은 곳에서 사용하지 마십시오.
- 8) 젖은 손으로 제품을 사용할 경우 매우 위험합니다.
- 9) 직사광선이 노출된 곳에서 사용하지 마십시오.
- 10) 온도 변화가 심한 곳에서 사용하지 마십시오.

적절한 온도 범위는 10°C ~ 40°C 이며 습도 범위는 10% ~ 90% 입니다.

- 11) 전기적 가열 장치 주변에서 사용하지 마십시오.
- 12) 습기가 많은 곳이나 환기가 되지 않는 곳에서 사용하지 마십시오.
- 13) 과도한 충격이나 진동이 있는 장소에서 사용하지 마십시오.
- 14) 제품에 먼지, 특히 금속 물질이 들어가지 않도록 주의 하십시오.
- 15) 담당 부서는 사용하기 전에 환자 감시 장비와 환자를 연결하는 모든 부품의 호환성을 보장할 책임이 있습니다.
- 16) 감전 위험을 피하기 위해 MP800은 보호 접지가 있는 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.
- 17) 기기의 접근이 쉬워야 합니다.

 **CAUTION**

- 1) 본 제품은 환자의 상태를 판단하는 데 사용됩니다. 정확한 진단을 위해서는 다른 임상 정보가 함께 사용되어야 합니다.
- 2) 환자가 통증을 느끼지 않도록 주의 하십시오. 또한 센서 케이블로 환자를 꼬집지 않도록 주의 하십시오.
- 3) 화면에 표시되는 측정 값이 부정확하다고 생각되면 다른 환자를 측정하여 비교 하십시오.
- 4) MEKICS에서 인증한 필수 성능의 부속품만 사용하십시오. 그렇지 않으면 성능에 문제가 발생할 수 있습니다. MEKICS에서 인증되지 않은 부속품을 사용하면 성능이 저하될 수 있습니다.

 **CAUTION**

- 1) 모든 설정 값은 장비가 종료된 이후에도 내부 메모리 공간에 저장됩니다.
- 2) 갑작스런 충격으로 장비가 쉽게 손상될 수 있으므로 주의 깊게 사용하십시오.
- 3) 먼지나 가연성 물질이 없는 깨끗한 장소에 놓고 주변 온도와 습도를 확인 하십시오.
- 4) 기계적인 위험이 없는지 확인 하십시오.
- 5) 환자를 모니터링 하는 데 필요한 모든 측정 장비를 확인 하십시오.

iv. 전기적 안전 상의 주의 사항

 **WARNING**

- 1) 이 제품의 정격 입력전압은 100-240 VAC, 1.5A, 50/60 Hz 입니다.
- 2) 정격 입력 이외의 전원 사용으로 인해 발생하는 모든 문제에 대해서는 회사

또는 대리인이 책임을 지지 않습니다.

- 3) 제품을 수리하도록 교육받은 공인 직원만이 제품을 분해할 수 있습니다. 무단 분해로 인한 감전, 단락 또는 제품의 손상에 대해 본 회사나 회사 대표가 책임을 지지 않습니다. 이를 준수하지 않으면 제품 보증이 취소되고 제품을 서비스 대상에서 제외시킬 수 있습니다.
- 4) 전원 코드 또는 센서 케이블이 손상된 경우 즉시 제품 사용을 중지하고 전원 코드 또는 케이블을 교체 하십시오. 전원 코드 또는 센서 케이블이 손상된 채로 제품을 사용하면 감전, 단락, 누전 또는 제품의 손상이 발생할 수 있습니다.
- 5) 전원 코드 또는 센서 케이블이 연결된 상태에서 제품을 부딪히거나 움직이지 마십시오. 이로 인해 환자가 부상을 입거나 제품이 오작동 할 수 있습니다.
- 6) 다른 장치와 함께 제품을 사용하는 경우 다른 장치에는 별도의 AC 전원을 사용하여 환자의 안전을 보장하여야 합니다.
- 7) 제품에 정전기 방지 또는 전도성 튜브를 사용하지 마십시오.
- 8) MEKICS에서 제공하는 보조 장비 및 부속품은 전기 안전 표준을 준수하는 인증된 제품입니다. 다른 회사의 제품이나 입증되지 않은 품목을 사용하면 환자가 상해를 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

 **CAUTION**

MEKICS 본사 또는 MEKICS 지정 대리인이 제공하는 보조 장비만 사용하십시오.

 **CAUTION**

이 제품은 10.89 VDC/ 5 200mAh Li-ion 배터리를 사용합니다. 배터리를 충전할 때 AC 케이블을 연결하십시오. 금속 물질이 배터리 충전 단자에 닿지 않도록 주의 하십시오.

v. 전자파 안전 상의 주의 사항

이 제품은 전자파 안전 규격인 CLASS B를 획득한 제품입니다.

 **WARNING**

- 1) 이 제품은 전자기파로 인하여 성능상에 문제가 생길 수 있습니다.
- 2) 이 제품은 기본적으로 주변 전자기파로 인한 기능적 장애가 발생하지 않도록 설계되었습니다. 그러나 높은 주파수의 주변 기기나 환경 때문에 성능 저하나 장애가 발생할 수 있습니다. 제품의 화면에 잘못된 값을 계산하거나, 현재의 측정값이 화면에서 지워지거나 파형 자체에 잡음신호가 들어갈 수 있습니다.

만약 오류 동작이 지속적으로 발생하여 도움이 필요하시면 MEKICS의 기술 서비스 센터나 지역 대리점에 문의하시기 바랍니다.

- 3) 페이스 메이커를 장착한 환자가 사용할 경우에는 전문 지식을 갖춘 사용자가 모든 동작을 주관하여야 합니다.
- 4) MRI 촬영 시에는 이 제품을 사용하지 마십시오. MRI 촬영 장비는 전자기파로 인하여 이 제품의 측정값에 영향을 미칠 수 있습니다.

vi. 사용 환경에 따른 경고 사항



WARNING

- 1) 정상적인 동작을 위해 Patient Monitor를 AC 전원 코드가 닿기 어려운 위치에 두지 마십시오.
- 2) 강한 자기장이 발생하는 곳에서는 환자 감시 장비를 사용하지 마십시오. Patient Monitor가 오작동 할 수 있습니다.
- 3) 방사선 치료 (즉, 전리 방사선을 이용한 암 치료) 중에 Patient Monitor를 사용하지 마십시오. Patient Monitor가 오작동 할 수 있습니다.
- 4) Patient Monitor가 오작동 하지 않도록, 사양에 맞는 환경에서 Patient Monitor를 작동 하십시오.

vii. 제품의 부속품에 따른 경고 사항



WARNING

- 1) 아날로그 및 디지털 인터페이스에 연결된 부속품 장비는 IEC 60601-1에 따라 인증을 받아야 합니다. 또한 모든 구성은 시스템 표준인 IEC 60601-1을 준수하여야 합니다.

viii. 화재 위험에 따른 경고 사항



WARNING

폭발 위험 - 가연성 가스가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 산소가 충분한 환경은 가연성을 촉진 시킵니다.

! WARNING

화재의 위험을 피하기 위해 시스템의 모든 구성 요소를 모든 발화원 (예: 성냥, 조명이 들어있는 담배, 가연성 의료 가스 및 히터)에서 떨어진 곳에 두십시오. 산소가 충분한 환경은 가연성을 촉진 시킵니다.

! WARNING

부적절한 교육을 받은 사람에 의한 환자 감시 장비의 배터리 교체는 과도한 온도, 화재 또는 폭발과 같은 위험을 초래할 수 있습니다.

ix. 감염 관리에 따른 경고 사항

! WARNING

다른 환자에게 사용한 일회용 부속품을 재사용 하지 마십시오. 계속 사용하게 되면 교차 오염의 위험이 증가하고 일회용 부속품의 재 사용으로 인해 자체 기능이 저하되고 Patient Monitor의 성능이 저하될 수 있습니다.

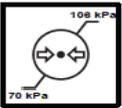
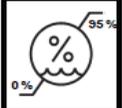
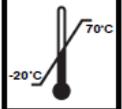
x. 제품의 기호

1. 제품 외부의 기호

다음 표는 Patient Monitor의 배송 상자에 표시된 기호를 설명합니다.

표 1.1 배송 상자의 기호 및 설명

Symbol	Description
	CE 마크 2460: 의료 기기 지침 93 / 42 / EEC 준수 여부
	고리 사용 금지.
	박스 적재 시 방향을 표시

	<p>건조한 상황을 유지</p>
	<p>취급물 주의</p>
	<p>동일한 운송 적재량의 최대 개수</p>
	<p>대기압 제한: 70kPa ~ 106 kPa (10.2 psi ~ 15.4 psi)</p>
	<p>습도 제한: 상대 습도 0% ~ 95%, 비 응축 (운송 및 보관)</p>
	<p>온도 제한: -20°C ~ 70°C (운송 및 보관 시)</p>
	<p>재활용 가능</p>
<p>SN <input type="text"/></p> <p>CN <input type="text"/></p>	<p>일련 번호 상자 번호</p>

1장. 제품 소개

MP800은 Servo-Control 소프트웨어로 작동되는 Patient Monitor입니다. 이 장비의 사용 범위는 신생아부터 성인까지입니다. 이 장치의 혁신적인 사용자 인터페이스는 편리한 사용자 접근성과 최대의 합리성을 제공 합니다. 사용자 인터페이스는 TFT 컬러 LCD이며, 실시간 그래픽과 모니터링 값은 환자의 상태를 쉽게 이해할 수 있도록 배치되어 있습니다.

1.1 MP800의 특징

1.1.1 환자의 사용 범주

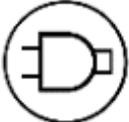
이 장치는 성인 (남성, 여성), 영·유아 및 신생아에게 사용할 수 있습니다. 사용자가 환자 설정 창에서 환자 범주 중 하나를 선택하면 선택한 환자의 기능에 대해서만 장비의 모든 작업을 선택하고 조정할 수 있습니다.

2장. Unpacking & Setup

2.1 Patient Monitor 구성품 및 구조

2.1.1 외관 기호

표 2.1 환자 감시 장비 본체 외부 라벨, 패널 기호 및 설명

Symbol	Description
	이 기호는 본 장비가 Bed Floating 접지 장비임을 나타내고 제세동기를 나타냅니다.
	커넥터는 감전을 방지하고 제세동기를 방지합니다.
	이 기호의 LED 표시등은 충전기가 장비에 연결되어 있음을 나타냅니다. 재충전 할 때 표시등이 켜집니다.
	함께 제공되는 문서를 참조하십시오.
	폐 전기 전자 제품 (WEEE)로 별도로 처분해야 합니다.
	이것은 CE (유럽 인증) 마크를 의미 합니다.
IP22	최대 12.5mm의 고형 물에 대해 보호되고 장치 위에서 15° 이상 기울어진 경우 물이 떨어지는 것을 방지합니다. (최소 10분 이상)

<p>IPX7</p>	<p>제품이 물에 잠겼을 경우 제품에 위해를 입힐 양의 물의 유입은 불가능 합니다. (최대 1m 침수)</p>
	<p>한 대의 장비당 한 명의 환자만 사용 가능합니다.</p>
	<p>주의 사항, 동봉된 문서 참조. 이 기호는 사용자가 작동하기 전에 함께 제공된 사용 설명서를 반드시 숙지해야 함을 나타냅니다.</p>
	<p>제조</p>
	<p>제조 일자</p>
	<p>일련 번호</p>
	<p>유럽 공동체의 공인 대리인</p>
	<p>동작 매뉴얼</p>
	<p>유효기간</p>
	<p>주의사항</p>



2.1.2 Patient Monitor 설정에 필요한 항목

Patient Monitor는 다음과 같은 세트를 제공합니다. 구입한 환자 감시 장비 및 구성 요소에 따라 목록이 다를 수 있습니다.

- 1 x Ecg 전극
- 1 x SpO2 전극
- 1 x NBP Cuff
- 1 x TEMP 측정 전극(optional)
- 1 x VGA 연장 케이블(optional)
- 1 x 전원선
- 1 x 사용자 매뉴얼, CD 또는 책자

2.1.3 전원

MP800은 일반 전원 100 – 240 VAC, 1.5 A, 50/60 Hz 전원 공급 장치, 10.89 VDC/ 5 200 mAh 내장 배터리를 사용할 수 있습니다.

2.2 부품 및 기능

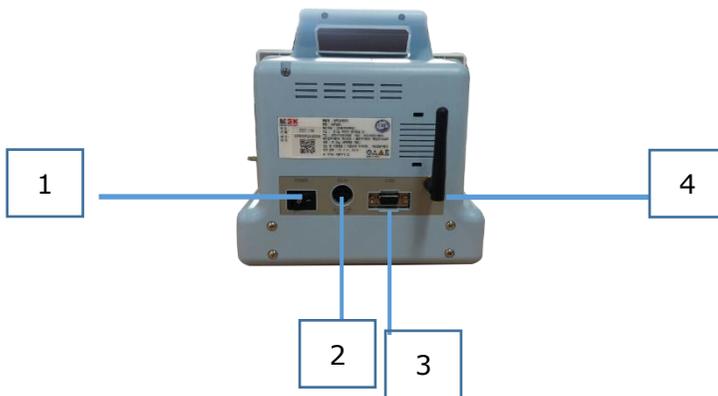
2.2.1 Front Panel Connections



No.	Switch / LED	Sign	Description
-----	--------------	------	-------------

1	Alarm		Alarm 발생 시, 점등됩니다.
2	배터리		Battery Mode로 동작합니다.
3	전원 표시		AC Power Mode로 동작합니다. Battery 충전 진행 중입니다.
4	전원 버튼		전원 스위치. 2초 동안 눌러야 합니다.
5	비 침습 혈압 측정		NIBP 동작 스위치. 이 키를 누르면 NIBP가 동작합니다. 다시 한번 누르면, 측정 중인 NIBP가 중지 됩니다.
6	인쇄		현재 Wave / Parameter를 프린터로 출력합니다.
7	FREEZE		화면의 모든 Wave들을 멈춥니다.
8	Display Select		화면의 변화 시킵니다. Normal -> Numeric -> ECG Event -> Trend
9	EXIT		메뉴에서 이전 창으로 돌아갑니다.
10	ALARM Silence		Alarm 발생시, 이 키를 누르면 2분간 Alarm Sound가 정지 됩니다.

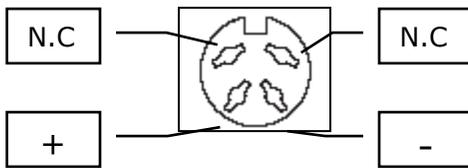
2.2.2 Rear Panel Connections



No.	Name	Icon	Description
1	Power switch	POWER	Main Power On/Off 스위치 입니다.
2	DC INPUT	DC IN DC 15V 3.36A	AC Adaptor 연결 단자 입니다.

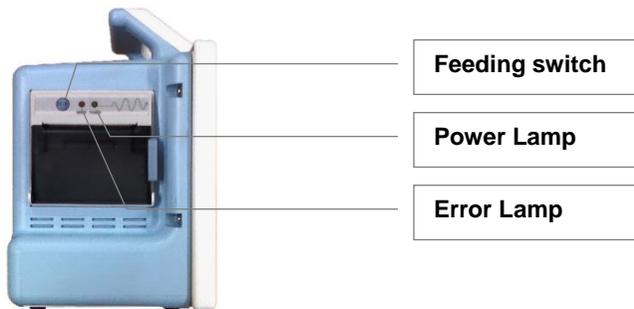
3	RS-232C Port	COM1	소프트웨어 업데이트를 위하여 COM1 통신 단자를 사용합니다.
	VGA OUTPUT		Connect an external monitor to display
4	Wireless Antenna	-	무선 통신에 필요한 안테나 연결 부 입니다.

DC POWER INPUT PIN CONNECTION



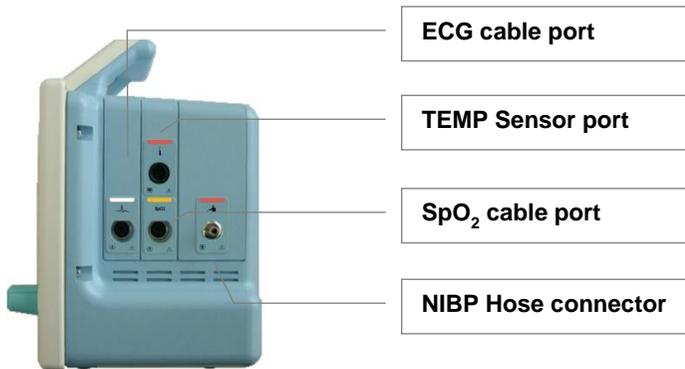
[FRONT VIEW]

2.2.3 Left Panel Connections



Name	Description
Feeding Switch	이 버튼을 누르면 프린터의 용지가 출력됩니다.
Error Lamp	인쇄 용지가 부족하거나, 프린터에 문제가 있을 때 점등됩니다.
Power Lamp	전원이 연결 되었을 때 점등됩니다.

2.2.4 Right Panel Connections

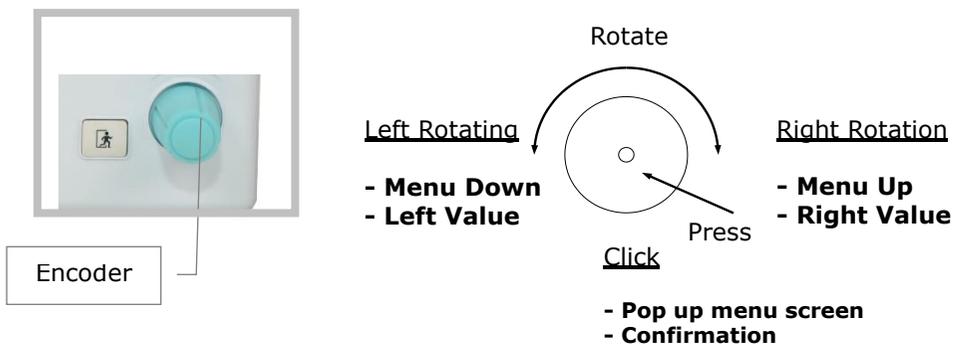


Name	ICON	Description
ECG cable port		ECG Cable 연결 단자 입니다.
SpO ₂ cable port	SpO ₂	SpO2 Cable 연결 단자 입니다.
TEMP sensor port	TEMP	Temperature Cable 연결 단자 입니다.
NIBP hose port		NIBP Hose 연결 단자 입니다.

2.2.5 User Friendly Encoder

디스플레이와의 사용자 상호 작용 메커니즘은 전면 패널에 있는 로터리 인코더입니다. 사용자는 디스플레이에 다른 메뉴를 가져와 메뉴 및 하위 메뉴에 표시된 선택 항목 중에서 선택합니다.

인코더를 회전하여 누르면 컴퓨터에서 마우스를 사용하는 것과 같은 방식으로 LCD에서 디스플레이 요소를 탐색하고 변경 할 수 있습니다. 이 대화 형 작업에 대한 자세한 내용은 설명서의 디스플레이 및 작동 섹션에 설명되어 있습니다.



2.2 Power supply

2.2.1 Outline

MP800 Patient Monitor에는 정격 전압 자동 변환 기능을 갖추고 있습니다. 본 환자 감시 장비는 100 – 240 AC 범위 내에서 어떤 전압을 사용하든 해당 전원에 자동으로 맞춰 동작합니다.

AC 전원 (주 전원) 공급 정지 시, 환자 감시 장비 설정 및 저장된 정보의 손상을 방지하기 위해 전원은 자동으로 15V DC 전원으로 변환됩니다. 배터리의 충전 상태를 자주 확인해 주십시오.



NOTE

배터리는 환자 감시 장비를 사용하는 도중 교체할 수 없습니다.

Patient Monitor의 설정 및 저장된 정보가 보존됩니다.

2.2.2 전원 사양

정격 전압 범위

100-240 VAC, 1.5 A, 50/60 Hz

내부 배터리

재 충전이 가능한 배터리 – 10.89 VDC, 5200 mAh 리튬 이온 배터리.

2.2.3 배터리 정보 요약

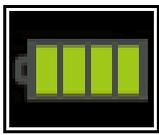
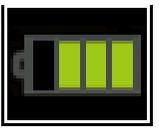
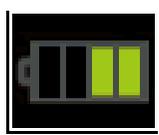
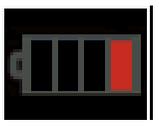
항 목	내 용
개수	1 EA
동작 시간	약 5 시간 (정상 동작 시)
충전 시간	약 10 시간
보관 온도 (개별 저장 공간)	15-20°C (59-68°F)

2.2.4 Battery Status Display Screen

배터리를 사용하여 Patient Monitor를 작동하면 배터리의 현재 상태가 화면 오른쪽 상단에 표시됩니다.

배터리 상태가 낮으면 오른쪽 상단의 배터리 아이콘이 붉은색으로 표시됩니다. 여기서 배터리를 교체가 필요한 경우, Patient Monitor를 AC 전원에 연결한 후 교체를 진행해야 합니다.

Patient Monitor에 삽입 된 배터리 모듈 정보는 다음과 같이 표시됩니다

Display	Status	Description
	Full Charging	100% 충전 완료 상태 입니다.
	2/3 Charging	75%의 배터리 잔량을 나타내는 상태 입니다.
	1/2 Charging	50%의 배터리 잔량을 나타내는 상태 입니다.
	Low Charging	배터리 잔량이 낮은 상태로, "Low Battery" Alarm(Medium Priority)이 발생합니다.
	Discharging	배터리의 잔량이 거의 없는 상태로 "Low Battery" Alarm(High Priority) 가 10분간 울리고, 시스템이 정상 종료 됩니다.



CAUTION

내부 배터리를 사용하려면 AC 전원을 최소 3 시간 이상 연결해야 합니다. 내부 배터리 사용시간은 약 5 시간이며, 전면 패널의 배터리 상태 표시등에 충전 상태가 표시됩니다.

2.2.5 Alarm 및 안전 장비

배터리 상태는 항상 Patient Monitor 에 의해 모니터링 됩니다. 다음 예방 조치를 확인하십시오.



WARNING

- 안전한 배터리의 백업 작업을 위해서 사용하기 전에 배터리를 확인하십시오.
- Low battery(저전압)가 표시된다면, 배터리를 신속하게 교체하십시오.
- 장기간 보관 시, 배터리 용량이 감소 될 수 있습니다. 배터리 모듈을 연결 하지 않았거나 장시간 보관하지 마십시오. 짧은 시간 배터리를 보관할 필요가 있는 경우에는 배터리를 완전히 충전하고 건조하고 저온 (15-20°C 또는 59-68°F) 환경에서 보관하십시오.
- 사용하기 전에 저장된 배터리나 사용되지 않은 배터리를 충전하십시오.
- 폐기된 배터리는 지역 규정에 따라 취급 해야 합니다. 일반 쓰레기와 함께 버리지 마십시오.
- 새 배터리로 교체한 후에는 안전을 위하여 새 배터리의 상태를 확인하십시오.
- 제품을 처음 공급할 때 배터리가 완충되지 않을 수 있습니다. 충전 상태를 확인하려면 사용자 인터페이스를 사용하십시오. 필요한 경우 Patient Monitor 를 주 전원에 연결하여, 사용하기 전에 배터리를 충전하십시오.
- 방전된 배터리는 항상 사용하기 위해 충전해야 합니다. 환자 감시 장비를 사용하지 않을 때에는 배터리를 충전하기 위해서 항상 주 전원에 연결 해야 합니다.

2.2.6 AC 전원 공급 실패

AC 전원 공급이 안되거나 또는 전원 콘센트에 연결이 안된 경우, 인공 호흡기는 자동으로 배터리에 의해 동작이 됩니다.

2.3 동작 방법

2.3.1 동작 순서 요약

다음은 MP800 Patient Monitor 의 동작 순서를 요약하였습니다.

- A. 사용하기 전 확인하십시오.
- B. 환자의 유형을 선택하십시오.
- C. 필요한 경우 Alarm 메뉴에서 Alarm 범위를 확인하고 조정하십시오.
- D. ECG 케이블, SpO₂ 전극, NIBP Cuff 및 TEMP 전극을 환자에게 연결하고 모니터링을 시작하십시오.
- E. 외부 모니터를 연결하여 정보를 표시할 때, Y 자형 케이블을 VGA OUTPUT 아이콘이 표시된 외부 단자와 외부 모니터의 단자에 연결하십시오.

Patient Monitor 동작의 개별 순서에 대한 자세한 설명은 다음 장을 참조하십시오.

2.3.2 사용 전 확인 사항

사용 전 점검 과정에서의 시험 항목 및 측정 항목은 다음과 같습니다.

- A. 시스템 기능 검사
- B. 배터리 상태 확인

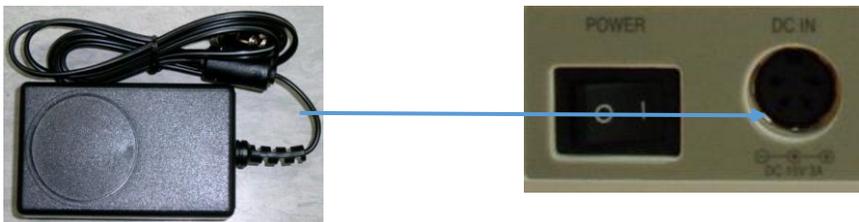


WARNING

ECG 케이블, SpO₂ 전극, NIBP Cuff 및 온도 전극을 환자에게 연결하기 이전에 항상 사전 점검을 진행하십시오.
기능적 오류가 있는 경우, ECG 케이블, SpO₂ 전극, NIBP Cuff 및 TEMP 전극을 환자에게 연결하지 마십시오.

2.3.3 MP800 시작하기

- A. 후면 패널의 DC-IN 커넥터에 AC 어댑터를 연결 하십시오.



[AC adaptor insert part]

- B. 후면 패널의 전원 스위치를 켭니다. (장비의 전기적 상태는 STAND BY 이며 배터리는 충전 됨.)

- C. 전면 패널의 AC 램프 (녹색)에 불이 들어오고 전원 스위치를 누르면 Patient Monitor 가 표시됩니다.



- D. ECG 전극, SpO2 전극, NIBP Cuff, TEMP 전극을 연결 하십시오.

- 전원 선
- ECG 전극, SpO2 전극, NIBP Cuff, TEMP 전극

2.3.4 AC 전원과 배터리 전원간의 자동 전환 검사

사용 전 점검 중에는, AC 전원 공급 장치의 연결 또는 재 연결을 통해 AC 전원과 배터리 전원 간의 자동 전환을 테스트 해야 합니다.

- Patient Monitor 가 AC 모드인지 확인하려면 화면의 아이콘을 확인 하십시오.
- AC 플러그를 뽑아 전원을 차단하십시오.
- 아이콘이 배터리 모드로 변경되었는지 확인하십시오. 배터리 모드의 아이콘 변경에 문제가 없으면 AC 플러그를 다시 연결 하십시오.





CAUTION

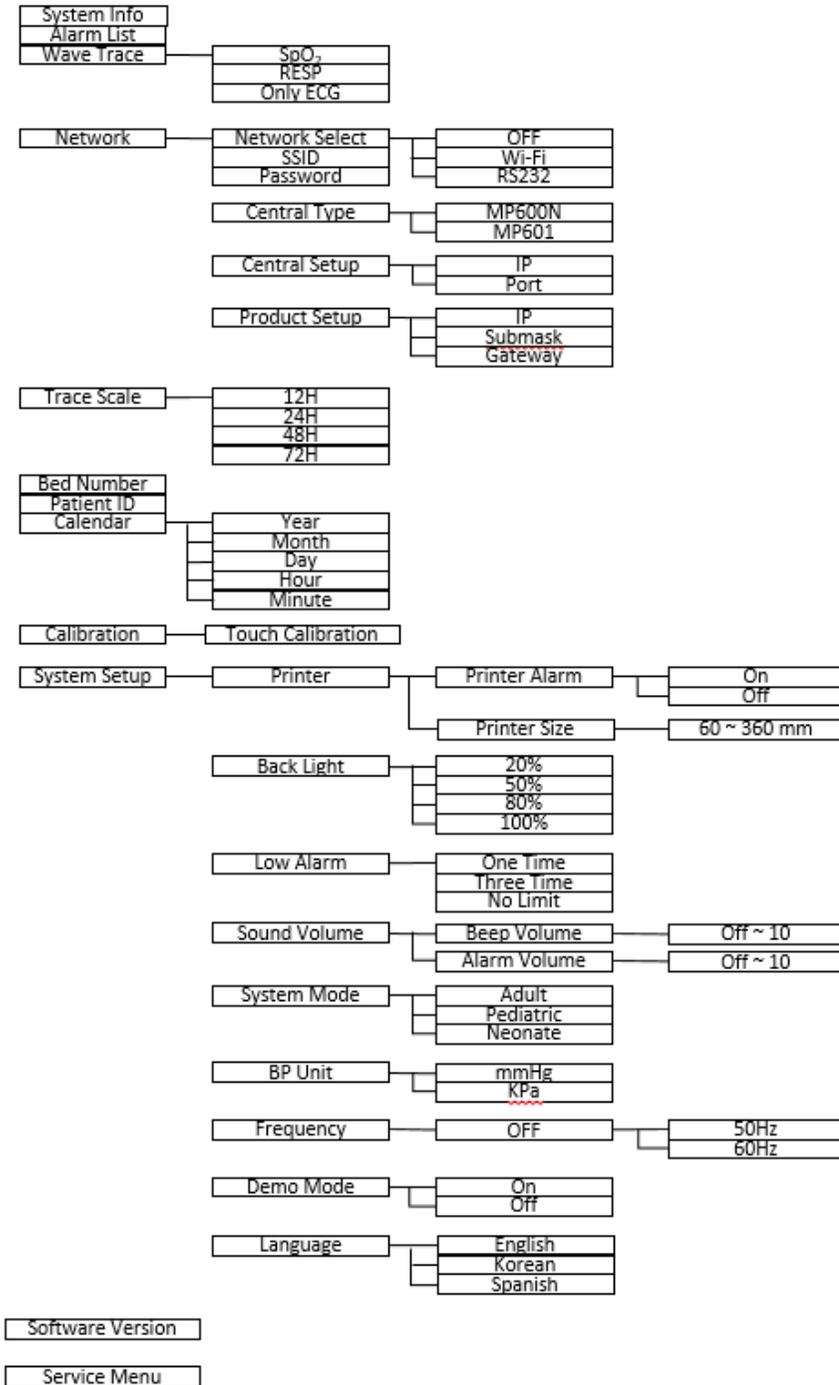
배터리 모드로 전환하는 동안 제품의 전원이 꺼져있는 경우 충전 후 다시 검사하거나 배터리를 교체하십시오.

2.4 Setting System

설정 메뉴는 병상 번호, 사운드 볼륨, Alarm, 프린트, Line 주파수, 시간과 날짜는 설정할 수 있습니다.

ENCODER 버튼 또는 Touch 를 눌러 설정 하십시오.

>> 설정 메뉴 트리



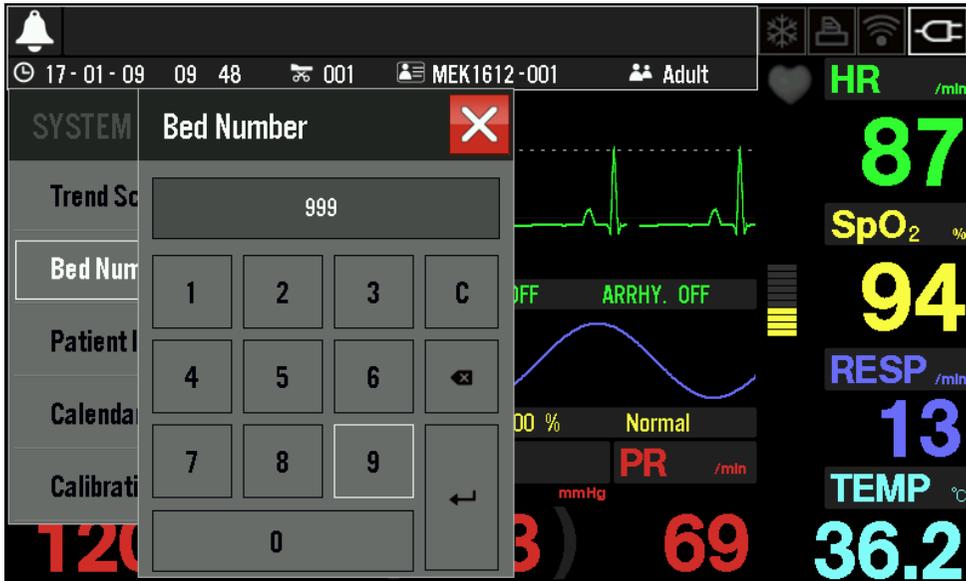
2.4.1 Patient ID

가상 키보드를 통해 환자의 ID를 설정 할 수 있습니다.



2.4.2 BED NUMBER

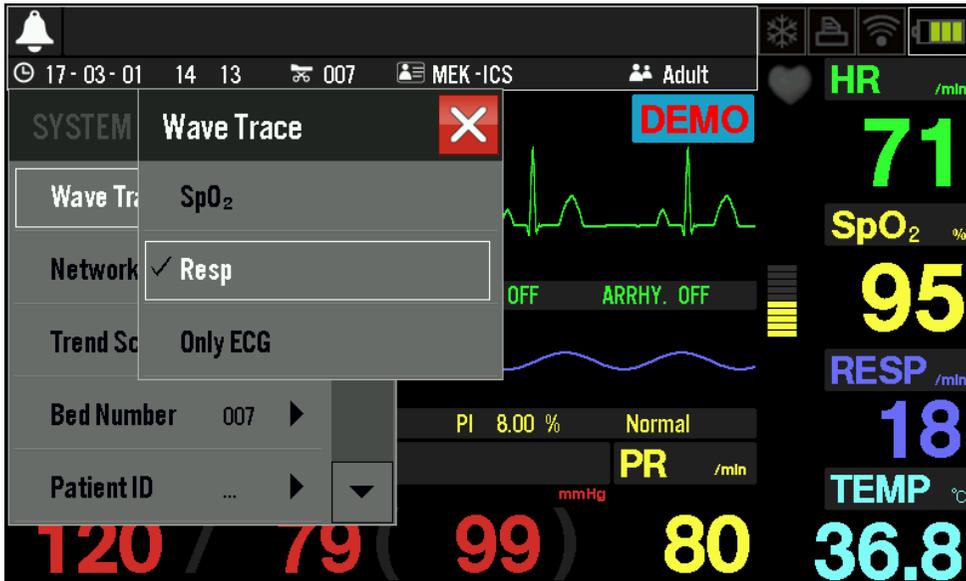
최소 1 부터 999 까지의 Bed Number 를 설정 할 수 있습니다.



2.4.3 Wave Trace

화면의 보여질 Wave 를 선택할 수 있습니다.

SpO₂ / RESP Wave 및 ECG Wave 를 크게 보고 싶을 때에는 Only ECG 항목을 통해 Wave 를 보실 수 있습니다.





2.4.4 SOUND VOL.

Alarm Sound 및 Beep Sound 를 조절 할 수 있습니다.

Alarm Sound 범위는 Vol.2 ~ Vol.Max 입니다.

Beep Sound 범위는 Vol.OFF, Vol.3 ~ Vol.Max 입니다.

Item	Value
HR	82 /min
SpO ₂	96 %
RESP	13 /min
TEMP	36.3 °C
BP	121 / 80 (92) 81 mmHg
PR	Normal /min

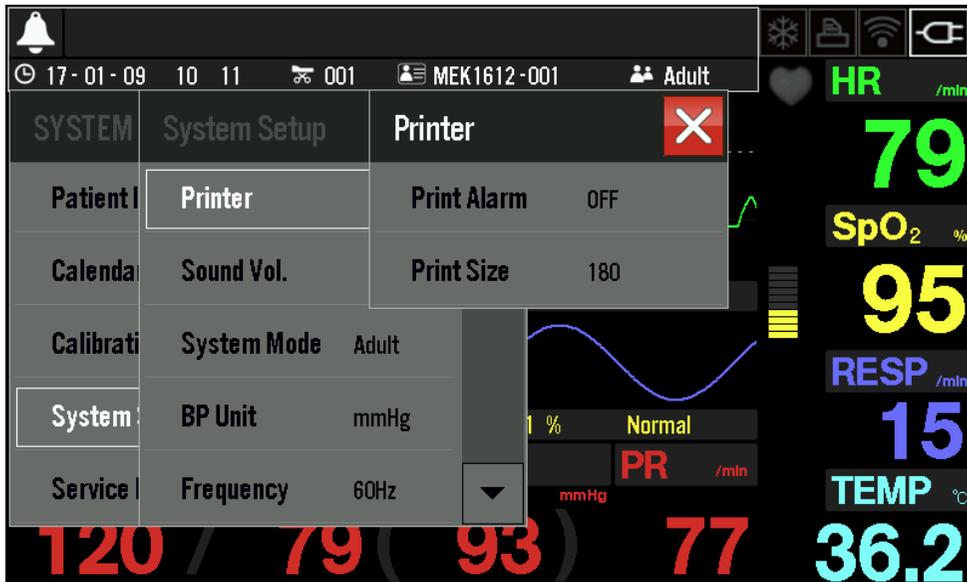
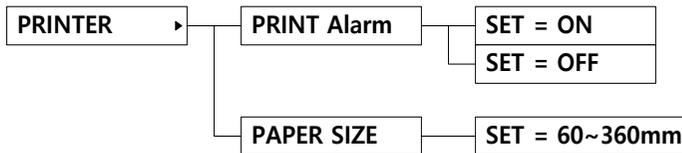
Setting	Value
Beep Vol.	Vol. OFF
Alarm Vol.	Vol. 5

2.4.5 PRINTER

Alarm 발생시, Alarm 내용까지 프린트를 하시려면, Print Alarm 메뉴를 ON으로 설정 하십시오.

용지 크기는 15mm 간격으로 60mm에서 300mm까지 선택할 수 있습니다.

>> PRINTER MENU TREE

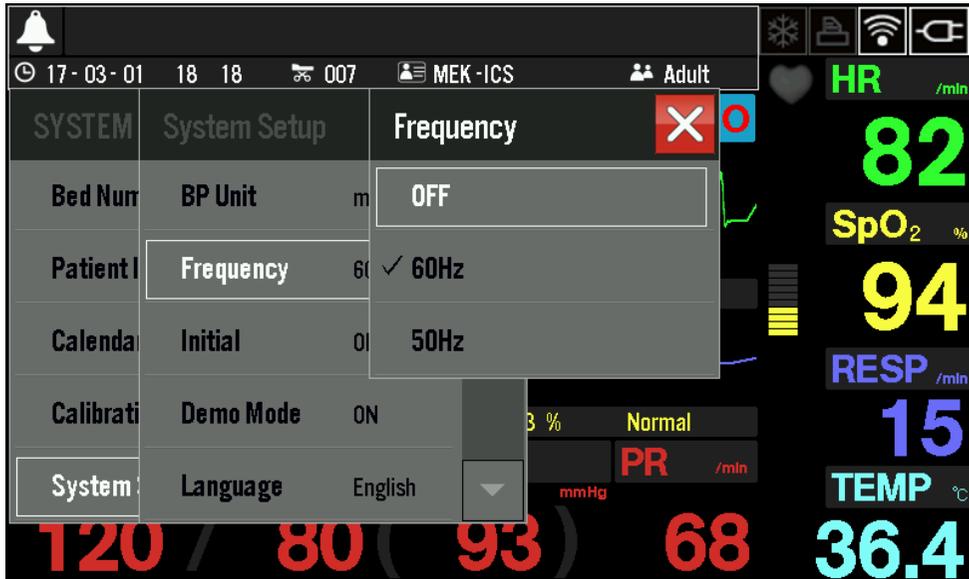


2.4.6 Frequency (OFF/ 50/60 Hz)

Frequency 메뉴는 Noise 를 제거하기 위해 국가의 Line Frequency 를 조정하는 것입니다.

OFF 선택 시, Line Frequency 를 제거하지 않습니다.

Line Frequency 범위: 50 or 60Hz or OFF



⚠ CAUTION

각 국가의 전기 표준에 따라 전원 주파수를 조정 하십시오.

전원 주파수가 조정되지 않으면 예기치 않은 Noise 로 인해 측정 값이 불안정 할 수 있습니다.

2.4.7 Calendar

Calendar 메뉴는 날짜 및 시간을 설정 할 수 있습니다. (24hr)

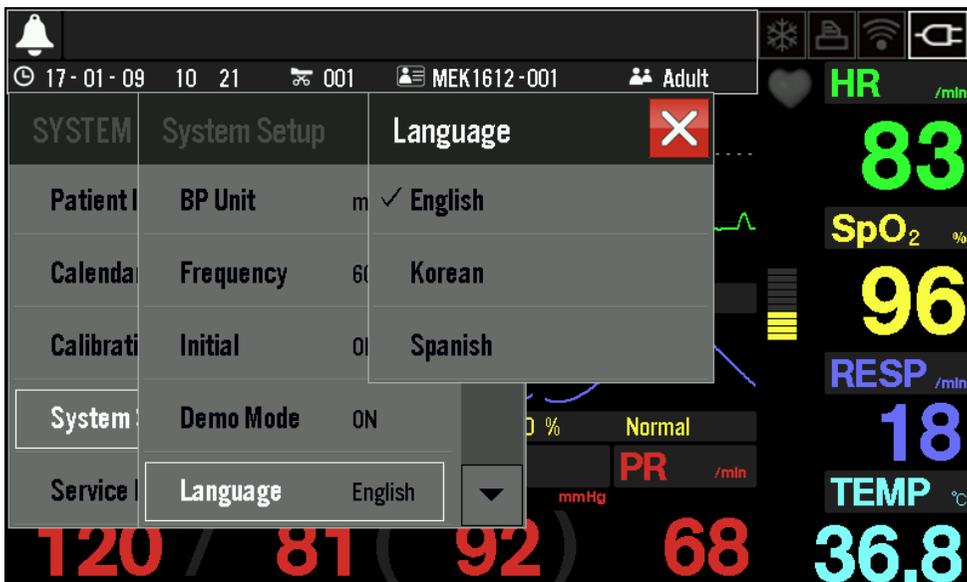


2.4.8 LANGUAGE

사용자가 사용하는 언어에 따라 제품의 동작 언어를 변경 할 수 있습니다.

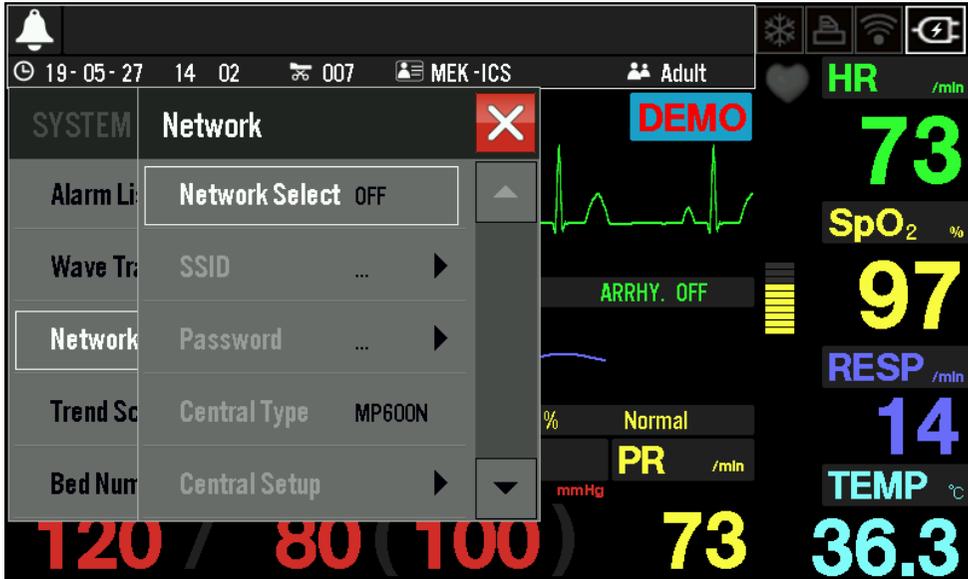
>> LANGUAGE LIST

ENGLISH
KOREAN
SPANISH



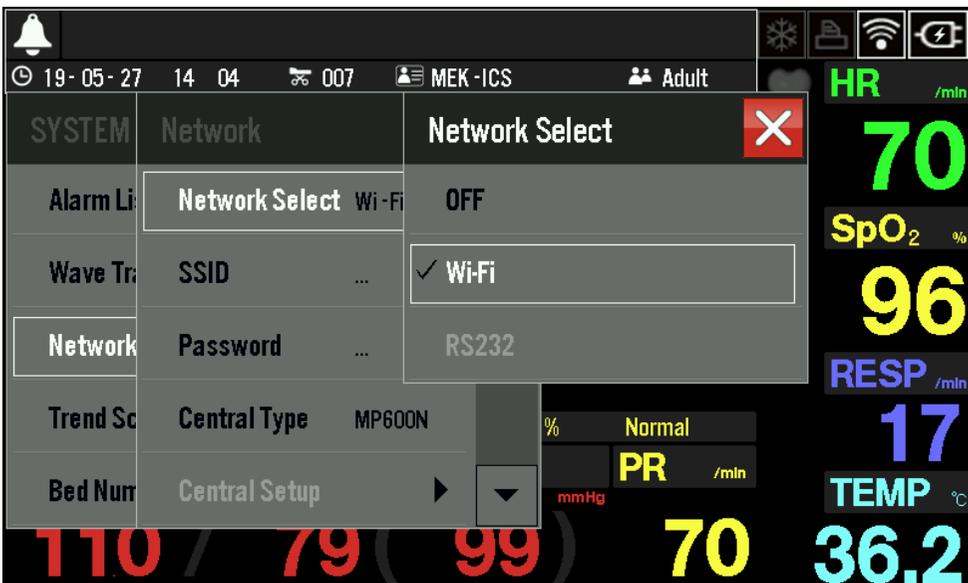
2.4.9 Network

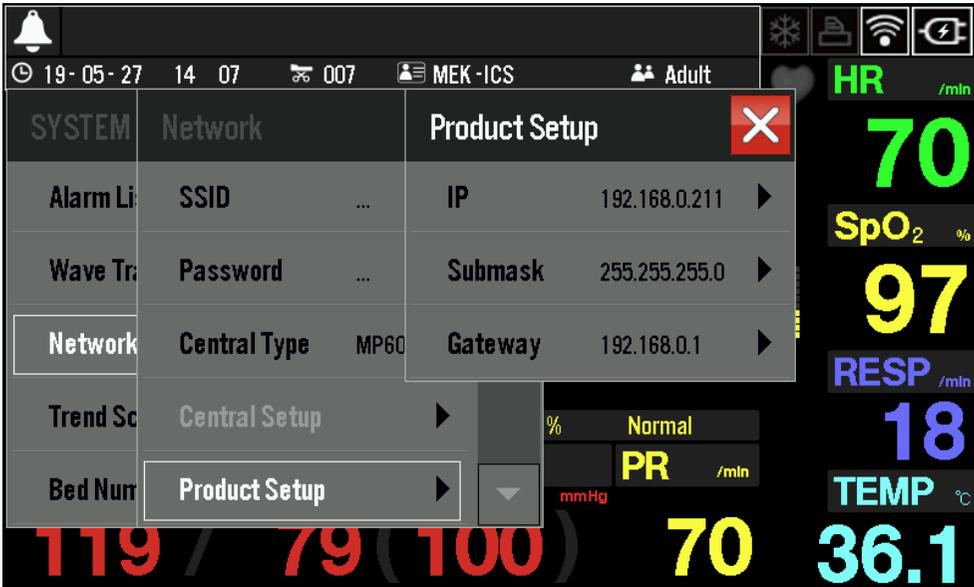
중앙 시스템 네트워크에 연결하기 위하여, Network 메뉴를 이용하여 무선 및 유선 통신에 필요한 정보를 설정 할 수 있습니다.



2.4.9.1 Wi-Fi Network

무선 통신을 연결하려면 Network Select Menu 에서 Wi-Fi 를 선택합니다.





제품의 고유 IP 및 Submask, Gateway 를 설정 할 수 있습니다.

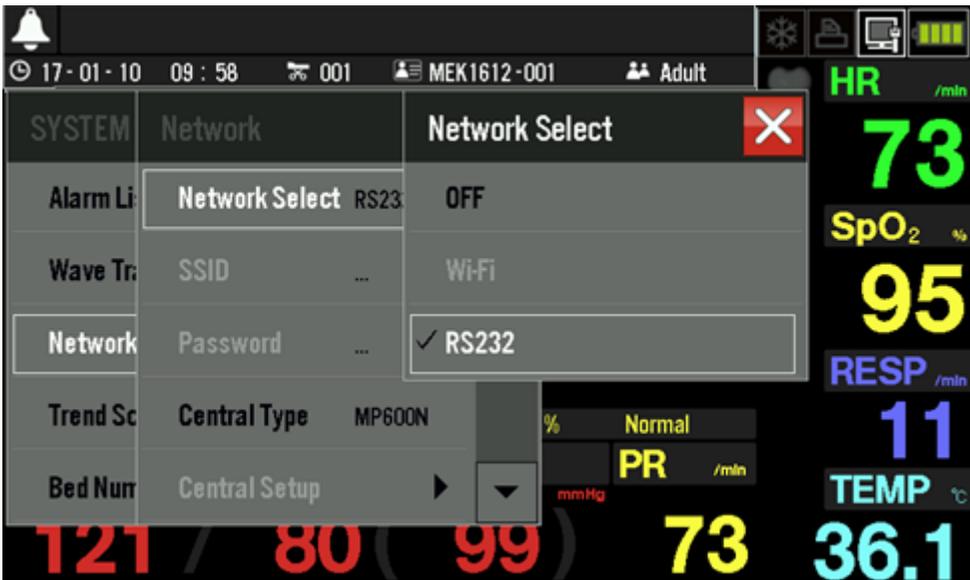


Wi-Fi 선택 시, SSID 와 Password 를 입력할 수 있으며 SSID Menu 또는 Password Menu 를 선택 시, 위와 같은 키보드 화면이 나타나며 이를 이용하여 SSID 와 Password 를 입력할 수 있습니다.

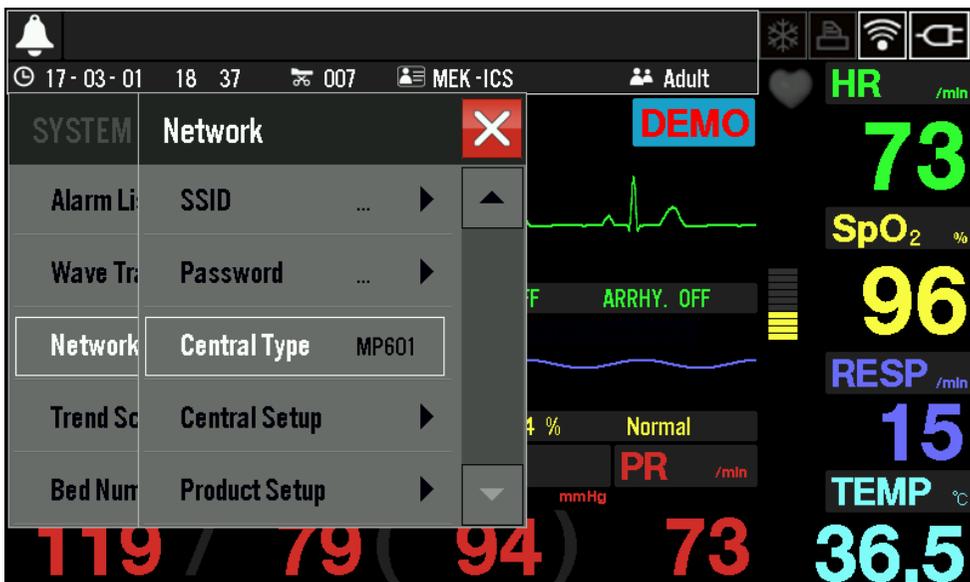
2.4.9.2 유선 Network

유선 통신을 연결하려면 Network Select Menu에서 RS232를 선택합니다.

유선 통신은 본사에서 제공하는 Sollae Module을 이용하여 연결합니다.



다른 제품(Central Monitoring System)등과 연동 시 필요한 정보 및 MP800 의 Network 정보를 설정해야 합니다.



네트워크 아이콘이 점등되면 연결이 되었다는 상태를 의미합니다.

무선 통신이 연결되면 Wi-Fi 아이콘이 점등되고, 유선 통신이 연결 되면 LAN 아이콘이 점등됩니다.

! CAUTION

Network 연결 시 Central Monitor 를 먼저 On 시킨 뒤, 연결 하시기 바랍니다.

Central Type 변경할 시, MP800W 를 재시작 하시기 바랍니다.

Network Mode 변경 시, Network Off 후, 3~5 초 뒤에 Network Mode 를 선택 해주십시오.

2.5 프린터 (선택 사항)

프린트 옵션은 각 측정 값에 대해 저장된 데이터들을 인쇄하는 것입니다. 작동하면 프린터 작동 시간의 30 초 전후에 인쇄 데이터가 표시됩니다.

>> 내부에 설치된 프린터



! CAUTION

MP800 에 대해 교육을 받은 공인된 사람만이 프린터를 설치할 수 있습니다.

부적절하게 설치 시, MP800 및 프린터 모듈이 손상될 수 있습니다.

MEKICS 정품의 58mm 감열 프린터 용지만 사용 해야 합니다.

종류가 다른 용지는 예상치 못한 오작동이 발생할 수 있습니다.

프린터 뚜껑을 닫은 상태에서 용지를 잡아 당기지 마십시오.

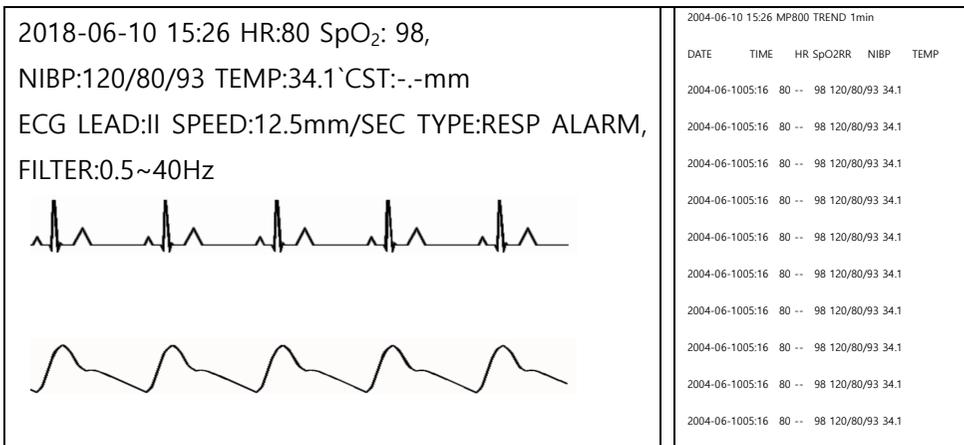
 **NOTE**

프린터 Error Ramp 가 켜지면 새 용지로 교환해 주십시오.
또는 프린터 뚜껑이 단단히 닫혀 있는지 확인 하십시오.

2.5.1 자동 프린터

“ALARM PRINT”가 선택되면 프린터는 Alarm Condition 에서 자동으로 작동합니다.
자세한 내용은 “설정 메뉴”를 참조 하십시오.

>> 프린팅 예시



2.5.2 프린터 용지 교환 방법

CAUTION

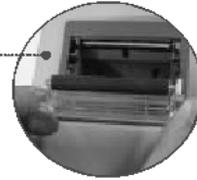
MP800 이 배터리 공급으로만 작동하면 전원 부족 MP800 으로 인해 프린터가 중단될 수 있습니다.

배터리 모드에서 작동하는 프린터의 작동 시간은 짧아집니다.

>> 프린터용지를 교체하기 위해서는 다음과 같은 방법으로 하기 바랍니다.

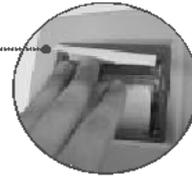
1

프린터의 창을 연다.
프린터 뚜껑을 여십시오.



2

ROLL PAPER를 넣는다.
>> 종이 위로 향하게 한다

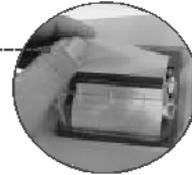


프린터 용지를 삽입하십시오.

>> 용지의 끝을 위쪽으로 하십시오.

3

프린터 창을 정확히 닫는다.
>> 정확히 닫지 않으면, 종이 인쇄가 안돼 그냥 나올 수가 있다.



프린터 뚜껑이 닫혔는지 확인하십시오.

>> 프린터 뚜껑이 완전히 닫히지 않았을 경우, 프린터가 되지 않습니다.

2.6 기본 설정

2.6.1 Alarm 설정

Alarm Range 설정 기본값 및 자동 설정 값

Parameter	Setting value
HR High	120
HR Low	50
ST Level High	OFF
ST Level Low	OFF
Resp High	30
Resp Low	5
SpO ₂ High	100
SpO ₂ Low	90
PR High	120
PR Low	50
NBP Systolic High (Adult)	160(21.5)
NBP Systolic Low (Adult)	80(10.5)
NBP Systolic High (Neonate)	80(10.5)
NBP Systolic Low (Neonate)	40(5.5)
NBP Diastolic High (Adult)	120(16.0)
NBP Diastolic Low (Adult)	50(6.5)
NBP Diastolic High (Neonate)	40(5.5)
NBP Diastolic Low (Neonate)	20(2.0)
NBP Mean High (Adult)	130(17.5)
NBP Mean Low (Adult)	70(9.0)
NBP Mean High (Neonate)	60(8.0)
NBP Mean Low (Neonate)	30(4.0)
Temperature High	OFF
Temperature Low	OFF

3장. Patient Monitor Operation

3.1 Patient Monitor 구성

Patient Monitor 의 설정 값은 키를 사용하여 구성할 수 있습니다.

3.2 액정 화면

3.2.1 초기 화면: 자가 진단 과정

MP800 전면에 있는 전원 버튼  을 눌러 장비를 동작시키면, 약 3 초간 장비 스스로 자가 진단을 시작합니다.

(자가 진단 후에는 기본 화면에 MEKICS 로고가 나타납니다.)

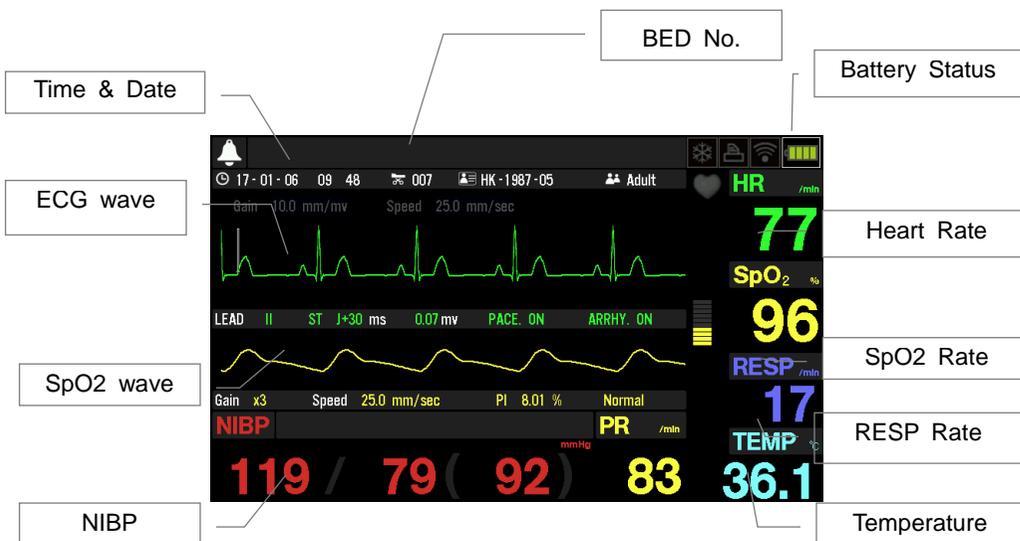


<자가 진단 과정>



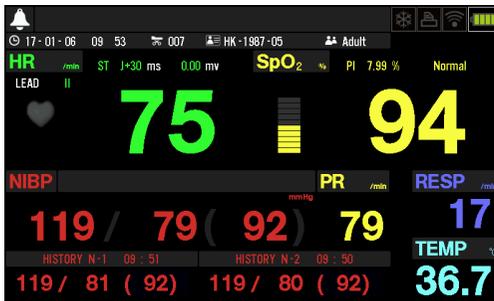
< 로고 화면 >

3.2.2 Standard Display



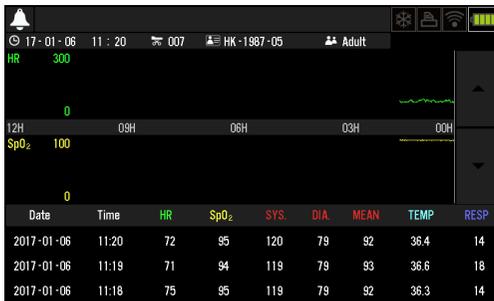
3.2.3 Virtual Screen

“Virtual Screen”은 MEKICS 자체 기술로 개발되었으며 MP800 에 적용됩니다. 제품의 우측에 위치한 디스플레이 선택 키를 누름으로써 실행되며, 화면의 수평적, 가상적 변경을 가능하게 합니다. 일반적으로 다른 제품에 적용된 순간에 화면을 변경하는 기존 방식과 달리 다양한 화면을 해당 동작으로 선택하는 방법입니다. MP800 은 가상 화면을 통해 기본 메인 화면, 숫자 모드, Event Mode 및 파형의 TREND 를 표시합니다.



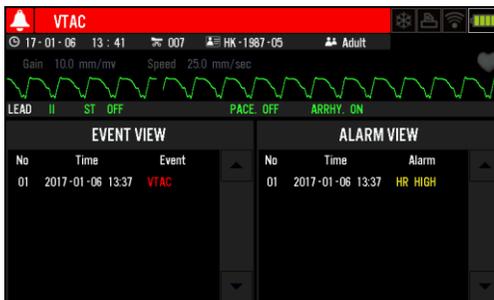
>> Parameter Mode

Showing the enlarged main vital sign without wave display



>> Trend Mode

Showing the memory trend figure and its graph

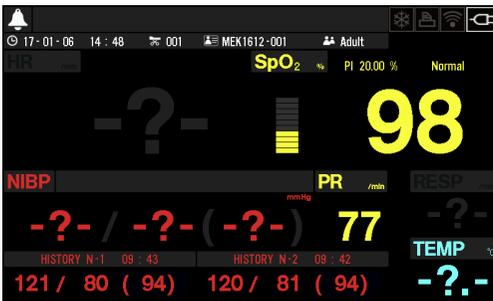


>> EVENT Mode

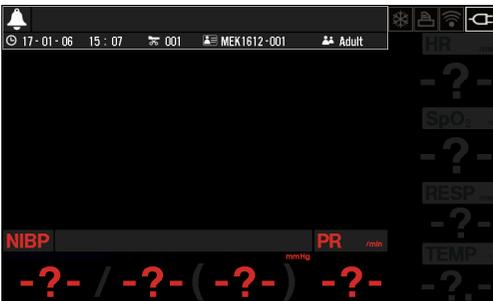
Showing the Event History

>> Standard Display
(Non ECG)

ECG Module이 미 부착 상태의 화면 모습.
(SpO2 / NIBP)

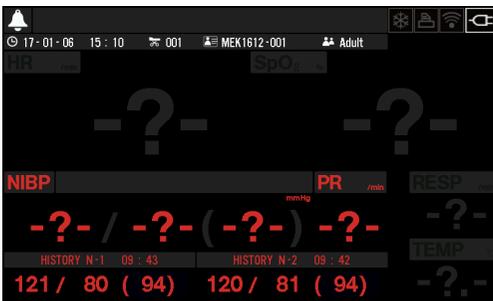


No	Time	Event	Alarm
01	2017-01-03 13:21	CHECK PROBE	
02	2017-01-03 13:21	LEAD FAULT	
03	2016-12-23 11:19	CHECK PROBE	
04	2016-12-23 11:19	LEAD FAULT	
05	2016-12-23 11:10	CHECK PROBE	



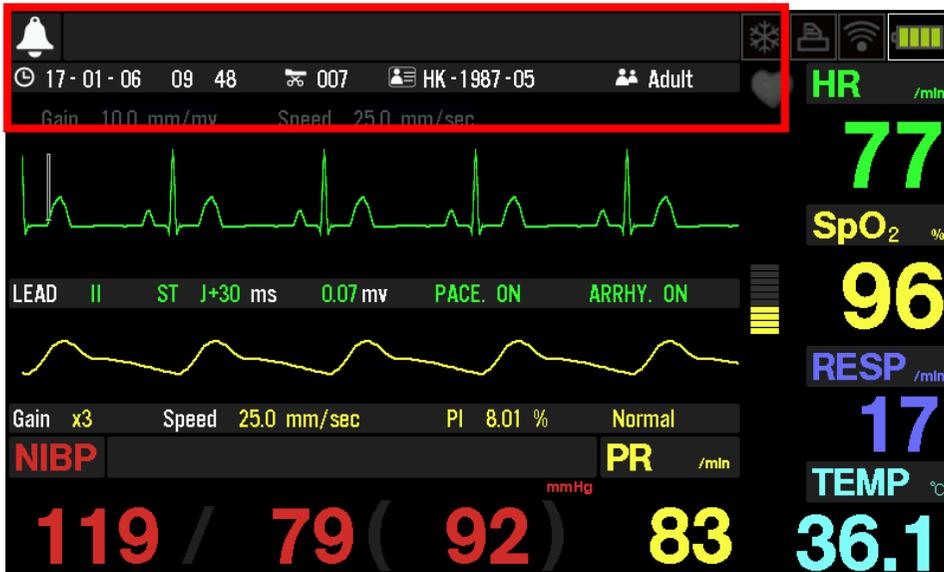
>> NIBP Mode

NIBP Module만 부착 된 경우의 화면 모습.

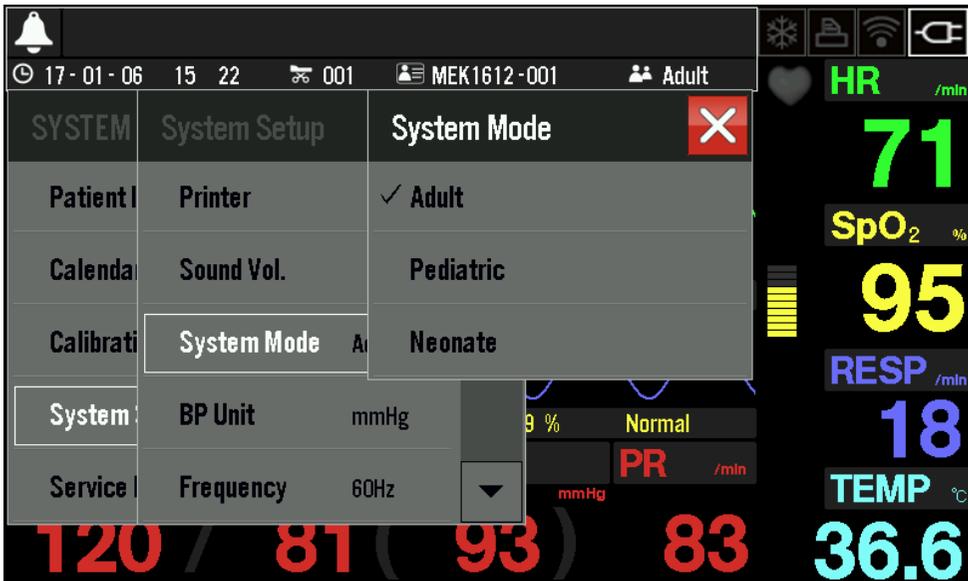


3.2.4 메뉴 화면과 메뉴 구성

Encoder 또는 Touch 를 이용하여 시스템 바를 누르면 메뉴가 화면의 왼쪽에 다음과 같이 표시됩니다.



메뉴를 선택하려면, Encoder 를 돌리거나 메뉴를 Touch 를 이용하여 선택하면 됩니다. 메뉴를 선택하면 하위 메뉴를 확인하실 수 있습니다. 메뉴를 선택한 후 Encoder 를 다시 눌러 메뉴 설정을 저장하십시오. 이전 메뉴로 돌아가려면 나가기 버튼을 누르거나 X 버튼을 누르십시오.



3.3 ECG 모니터링

ECG(심전도)는 심장의 전기적인 활동을 측정하여 파형 및 숫자로 화면에 표시됩니다. 이 장에서는 부정맥 모니터링과 ST 모니터링에 대해 설명합니다. 3 채널 또는 5 채널로 환자의 심전도를 검사하고 설정된 Alarm Limit 에 따라 Heart Rate 및 Alarm 기능을 계산합니다.

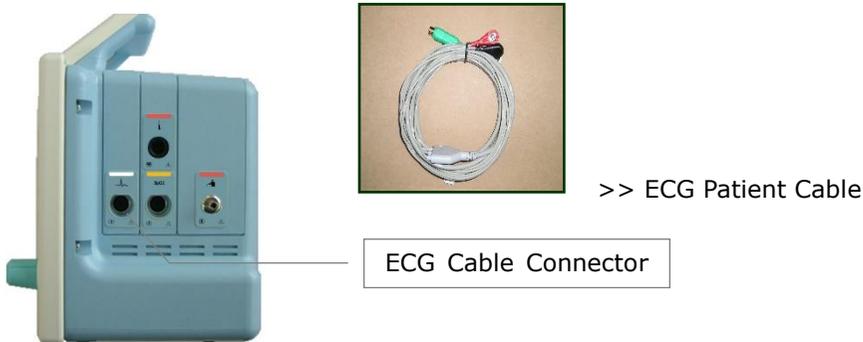
3.3.1 ECG 전극 색과 표준 전극 색

미국 심장 학회 및 IEC 표준에서 규정하는 각 리드 와이어의 설명과 색상 코드를 다음 표에 나타냅니다.

Lead Wire	AHA Color Code	AHA Label	IEC Color Code	IEC Label
Right arm	White	RA	Red	R
Left arm	Black	LA	Yellow	L
Right Leg	Green	RL	Black	N
Left Leg	Red	LL	Green	F
V1	Brown	V1	White	C1

AHA: American Heart Association (U.S.A Standard)

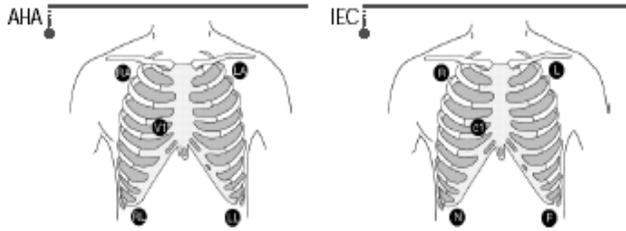
IEC: International Electrotechnical Commission (Europe Standard)



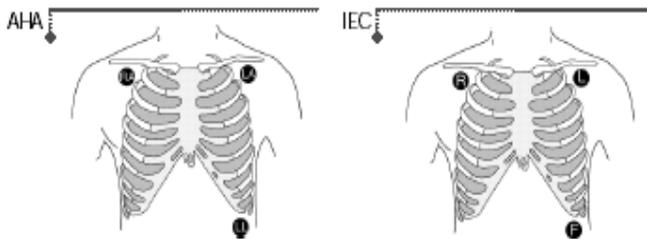
NOTE: ECG is well protected from defibrillators.

3.3.2 ECG 전극 부착 위치

3.3.2.1 5채널 전극 부착 위치



3.3.2.2 3채널 전극 부착 위치

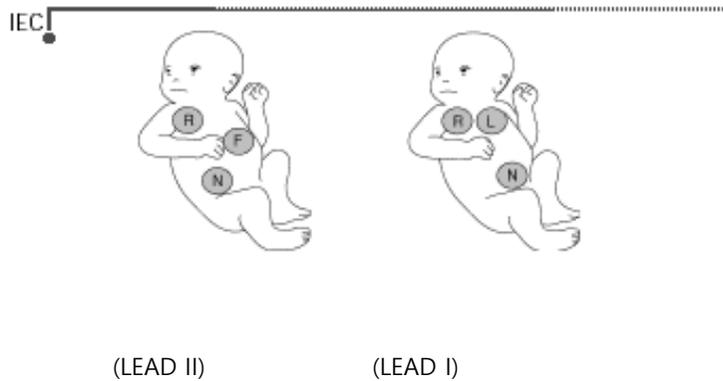
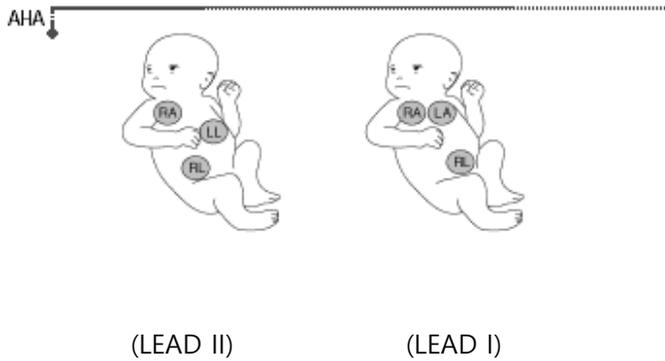


NOTE

피부 상태가 건조하면 ECG 검사에 오류가 발생할 수 있습니다. 이 경우 심전도 겔을 이용하여 심전도 전극을 부착하십시오.

1. 피부가 손상되지 않는 부위를 선택 하십시오.
2. 필요하다면 부착 부위를 제모 하십시오.
3. 비누와 물로 부착 부위를 씻되, 비누 잔여물이 남지 않아야 합니다.
4. ECG Paste 를 사용하여 피부를 부드럽게 마모시켜 죽은 피부 세포를 제거하여 전극 부위의 전도 성을 향상시킵니다.

3.3.2.3 신생아의 전극 부착 위치



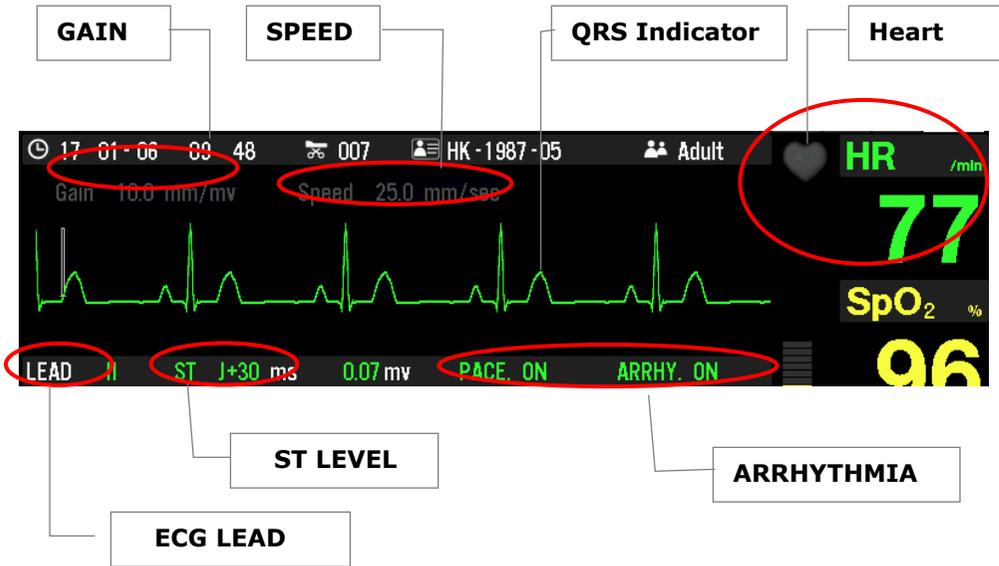
NOTE

1. Clips 이나 Snaps 을 부착하기 전에, 전극에 클립 또는 스냅을 부착하십시오.
2. 선택한 전극 배치에 따라 환자에게 전극을 위치 시킵니다.
3. 전극을 환자에게 연결 하십시오.
4. 환자 케이블을 녹색 ECG 커넥터에 연결하여 ECG 파형과 숫자가 모니터 화면에 나타나는 것을 확인합니다.

CAUTION

제세동기 사용 중 모니터가 손상되지 않도록 정확한 ECG 정보를 얻고 Noise 및 기타 간섭으로부터 보호하려면 MEKICS 에서 지정한 심전도 전극 및 케이블만 사용하십시오.

3.3.3 ECG 화면 요소



- 1) ECG LEAD: 현재 선택된 ECG Lead를 표시합니다.
- 2) QRS Indicator: 현재 ECG Module에서 들어오는 Wave를 표시합니다.
- 3) Heart Rate: 분당 비트 수. 심전도에서 계산된 Heart rate를 표시합니다.
- 4) GAIN: 현재 설정된 ECG Wave의 Gain 값을 표시합니다.
- 5) SPEED: 현재 설정된 ECG Wave의 Speed를 표시합니다.
- 6) ST LEVEL: 현재 설정된 ST Level의 Point를 표시합니다.
- 7) ARRHYTHMIA: 현재 설정된 Arrhythmia기능에 대한 상태를 나타냅니다.

NOTE

센서가 제대로 연결되어 있지 않으면, 위와 같은 화면이 나타나지 않습니다.

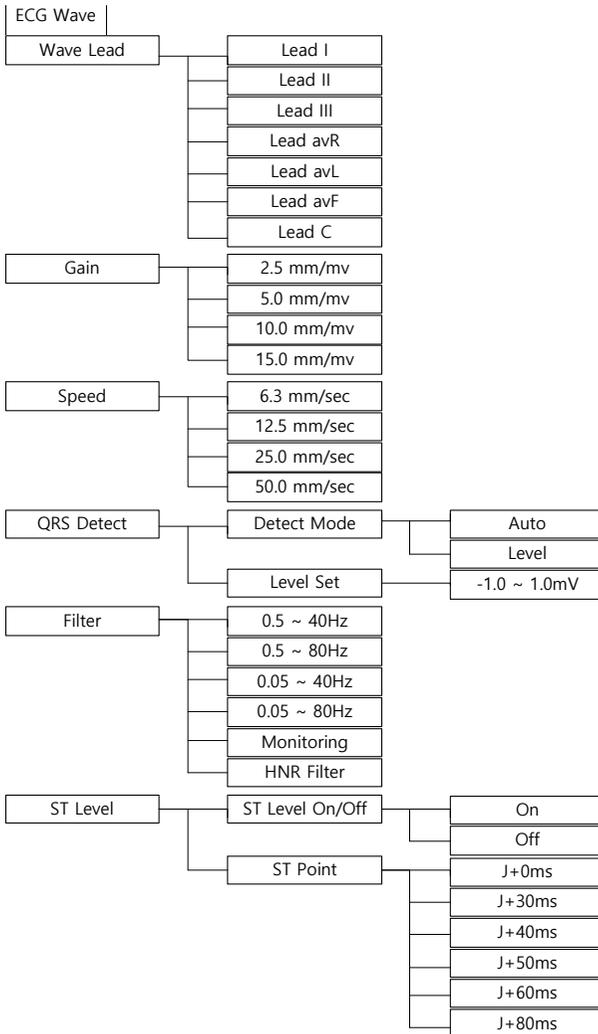
NOTE

신생아 모드에서 HR이 300bpm보다 높으면 물음표를 나타내고, Alarm을 발생합니다.

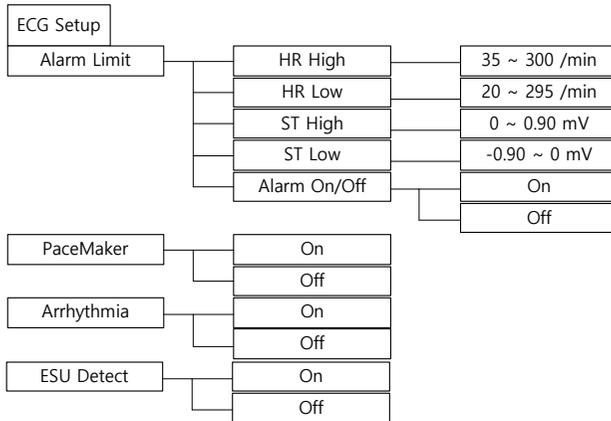
3.3.4 ECG 요소 설정

Encoder 와 Touch 를 이용하여 모든 메뉴를 설정 할 수 있습니다. ECG Wave 또는 Heart Rate Parameter 영역을 Encoder 나 Touch 를 이용해 선택하면 메뉴가 표시됩니다. ECG 모니터링 메뉴는 다음과 같습니다.

>> ECG 파형 메뉴 트리



>> ECG 설정 메뉴 트리



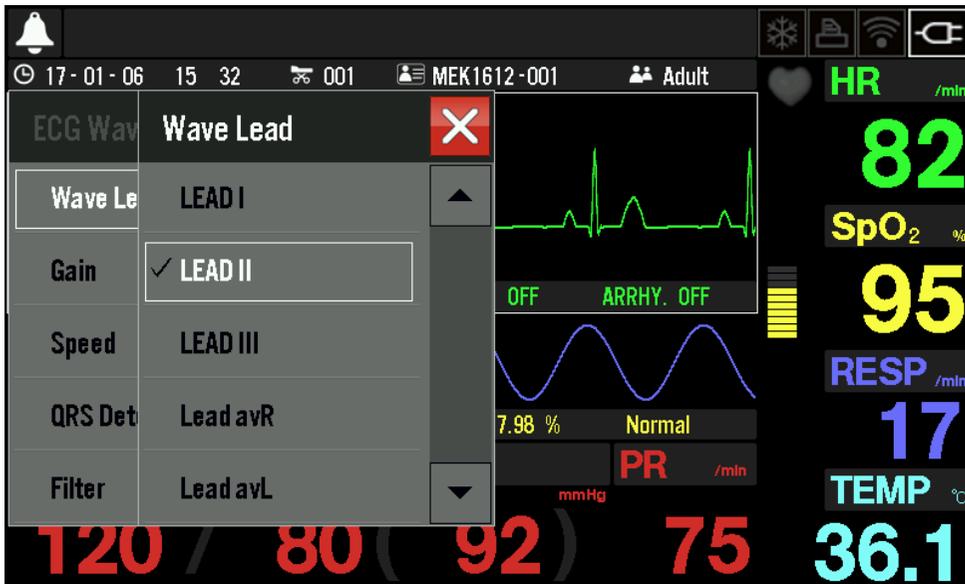
위와 같이 Encoder 또는 Touch 조작으로 설정이 완료됩니다.

3.3.5 ECG 전극 선택

다양한 의료 환경에서 진단 및 환자 관리에 사용하기 위해 최적화 된 ECG 신호를 얻으려면 다양한 리드 배치의 다양한 리드 세트를 사용할 수 있습니다.

전극을 배치할 때, 움직이거나 뼈에 의해 신호가 방해 받지 않는 평평한 비 근육 부위를 선택하십시오. 정확한 진단을 위해서는 항상 올바른 리드 배치가 중요합니다.

ECG Lead의 선택은 Encoder와 Touch를 이용하여 Lead "I ~ C"를 선택할 수 있습니다.

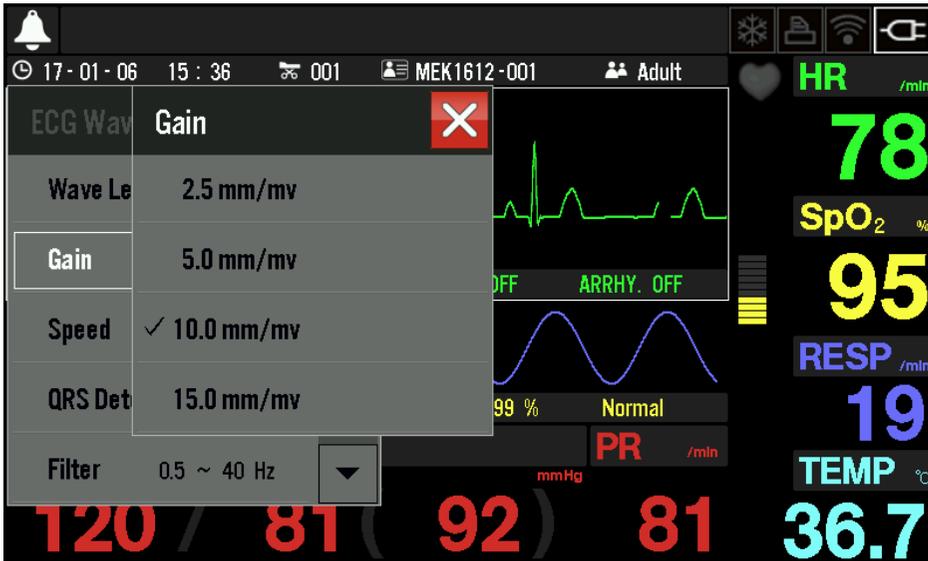


⚠ CAUTION

3Channel ECG 리드를 사용할 경우 LEAD "avR, avL, avF, C",는 사용하지할 수 없습니다.

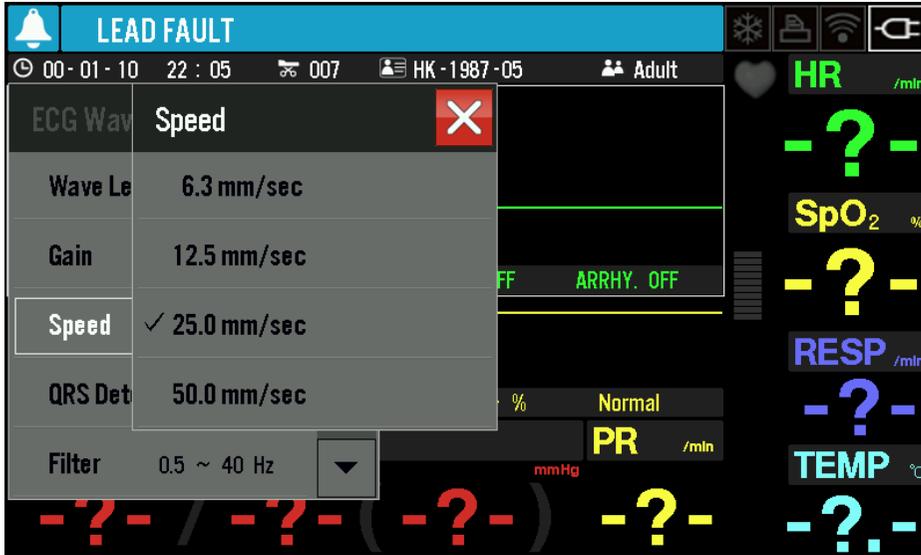
3.3.6 ECG Gain 설정

ECG 신호가 너무 작거나 너무 클 경우에는 화면에 정확하게 나타내기 위해서 파형의 크기를 변경할 수 있습니다. 조절 계수를 변경하면 화면의 ECG 파형의 시각적인 모양만 변경됩니다. 이 설정은 환자 감시 장비를 이용하여 심전도 파형을 분석하는 데에 아무런 영향을 주지 않습니다. Gain 은 4 가지 단계로 (2.5, 5.0, 10.0, 15.0 mm/mV) 설정할 수 있습니다.



3.3.7 ECG 파형 속도 설정

심박이 너무 빠르거나 느릴 경우, QRS 파형을 좁게 나타내어 보기 편하도록 ECG의 파형 속도를 설정할 수 있습니다. ECG 파형 속도는 4 가지 단계로 (6.3, 12.5, 25.0, 50.0 mm/sec) 설정할 수 있습니다.



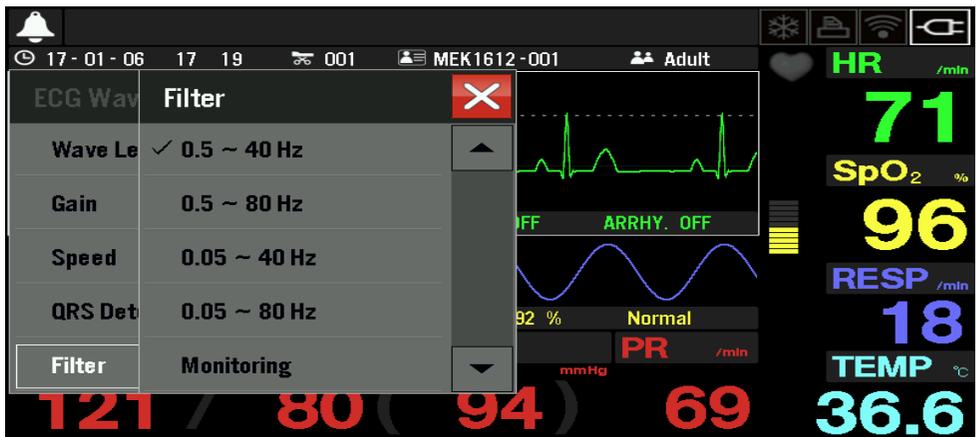
3.3.8 ECG FILTER SETUP

ECG 필터의 설정은 ECG의 파형을 더욱 부드럽게 나타낼 수 있습니다. 필터 유형을 나타내는 약자가 모니터 디스플레이의 리드 목록 아래에 표시됩니다.

ECG 설정 메뉴에서 필터의 설정을 변경하기 위해, 필터 메뉴를 선택한 뒤 적절한 변경 값을 선택합니다.

ECG 필터는 총 6개의 주파수 밴드를 선택할 수 있습니다.

0.5~40Hz, 0.5~80Hz, 0.05~40Hz, 0.05~80Hz, Monitoring, HNR FILTER 의 6 단계로 ECG 필터를 설정할 수 있습니다.



- 1) 0.5 ~ 40Hz: General monitoring.
- 2) 0.5 ~ 80Hz: General monitoring.
- 3) 0.05 ~ 40Hz: Use to reduce high frequency interference.
- 4) 0.05 ~ 80Hz: Diagnosis mode.
- 5) HNR Filter (High Noise Reduction)
- 6) Monitoring Filter

ECG Base Line이 많이 흔들리거나, 심한 Noise로 인하여 ECG 측정이 불안정한 경우, Base Line을 안정화 시키고, 안정된 ECG를 감지 하기 위하여 사용됩니다.

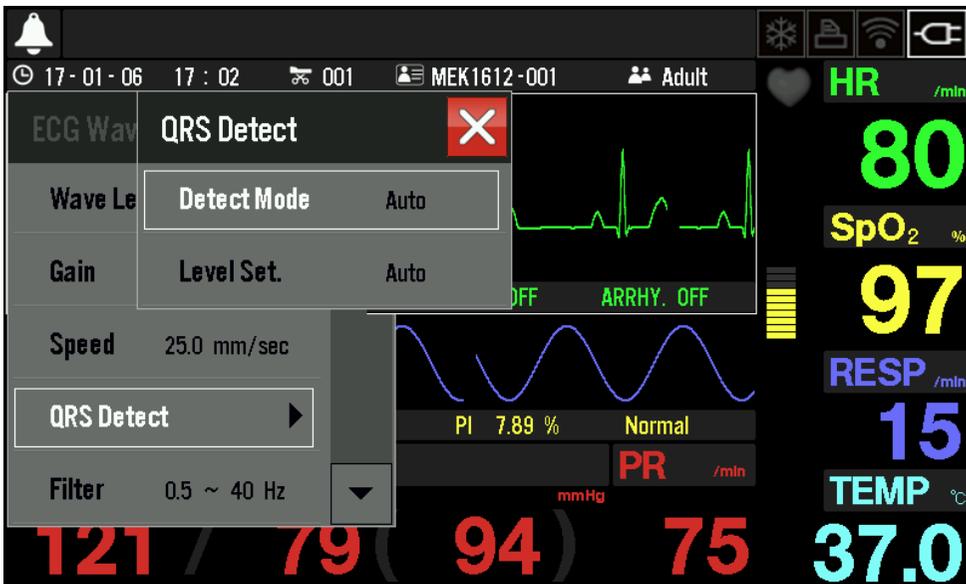
ECG의 QRS 파형의 진단을 원할 경우 목적에 맞게 다른 종류의 필터를 선택하시기 바랍니다.

CAUTION

제세동기를 사용할 때, ECG 파형이 왜곡될 수 있으며 이러한 경우, ECG 파형은 5 초 후에 회복 됩니다.

3.3.9 QRS 구간 검출

AUTO – ECG 의 QRS 구간 레벨은 ECG Gain 과 동기화 됩니다.

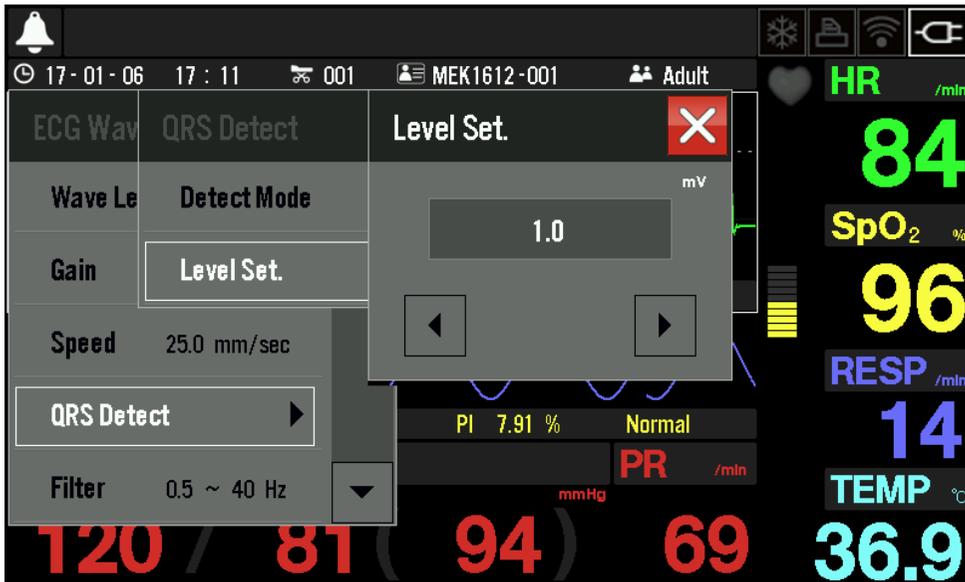


ECG Gain	ECG QRS Detect Level
5 mm/mV	0.5 mV
10 mm/mV	0.3 mV
20 mm/mV	0.1 mV
40 mm/mV	0.1 mV

Manual – ECG 파형의 QRS 구간 검출 레벨을 사용자가 직접 설정할 수 있습니다.

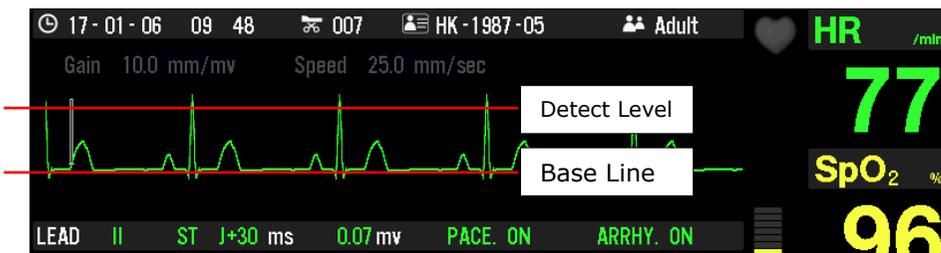
: 일단 ECG QRS 구간 검출 범위를 설정하면 Patient Monitor 는 최소 설정 범위 이하의 ECG QRS 신호는 모두 무시합니다.

(표에서 표시된 바와 같이, 사용자가 -1.0~1.0mV 범위를 설정하면 0.05mV 미만의 ECG QRS 구간은 화면에서 감지되지 않습니다. (0.0 mV 는 제외)



Range	Unit
-1.00 ~ 1.00 mm/mV	0.05 mV

Shown the QRS Level Detect Mode.



⚠ WARNING

ECG Level Detect 시, Detect Line에 맞춰 측정이 되기 때문에, Base Line 아래쪽으로 나타나는 파형은 "-" Level로 선택해 주세요.

 **WARNING**

1. MP800 과 함께 제공되는 MEKICS 정품 ECG 전극만 사용 하십시오.
 2. 다른 ECG 전극을 사용할 경우, 제세동기 사용 시 부적절한 성능 및 제세동기에 의한 기기 보호를 하지 못할 수 있습니다.
 3. 부적절하게 연결된 전기 수술 기로 인해 환자가 화상을 입을 수 있습니다. 또한 모니터가 손상되거나 측정 오류가 발생할 수 있습니다.
 4. ECG 전극과 케이블의 전도 성 부분이 다른 전도 성 부품과 접촉하지 않도록 하십시오.
 5. 환자에게 MP800 환자 감시 장비와 함께 제세동기를 사용하는 경우, 환자에게 연결된 케이블 또는 연결된 모든 장치를 만지지 마십시오.
 6. 손상된 ECG 케이블 및 전극을 사용하지 마십시오.
 7. 커넥터는 방수가 아니기 때문에 ECG 전극을 물, 용액 또는 세제 용액에 완전히 담그지 마십시오.
 8. 방사선, 증기 또는 산화 에틸렌으로 ECG 전극을 멸균하지 마십시오.
 9. 일회용 전극을 다시 사용하지 말고 건조한 상태로 교체하십시오.
-

 **CAUTION**

환자 근처의 장비 및 ESU 간섭으로 인해 심전도 파형에 문제가 발생할 수 있습니다.

 **WARNING****제세동기 및 전기 수술**

제세동기 사용 중 환자, 테이블 또는 기구를 만지지 마십시오. 제세동기 사용 후 올바른 전극을 사용하고 제조 지침에 따라 적용하면 화면 디스플레이가 10 초 내에 회복됩니다.

ECG 케이블은 제세동기 사용 중 환자에게 사용할 때, 케이블 설정이 변경될 수 있습니다. 다시 사용하기 전에 케이블의 기능을 점검하십시오.

AAMI 사양에 따르면 동기화 된 제세동기의 방전 피크는 R 피크 점의 60ms 이내에 전달되어야 합니다. MP800 환자 감시 장비의 ECG 출력 신호는 최대 30ms 지연됩니다.

전기 수술 장비 (ES)를 사용할 때, ECG 전극을 ES 장비의 접지 판 가까이에 두지 마십시오. ECG 신호에 많은 영향을 줄 수 있습니다.

일반 사용의 경우

전극이나 환자 케이블을 연결할 때, 커넥터가 다른 전도 성 부품 또는 접지와 절대로 접촉하지 않도록 하십시오. 특히 모든 ECG 전극이 전도 성 부품이나 접지에 접촉하지 않도록 환자에게 부착되었는지 확인하십시오.

수술 중인 경우

수술실에서 주황 ECG 안전 케이블 또는 주황색 커넥터가 달린 전극 케이블을 사용하여 ECG 를 측정하십시오. 이 케이블은 화재 시 화상으로부터 환자를 보호하기 위한 추가 회로가 있으며 전기적인 간섭을 감소시킵니다. 또한 HF 장치에서 중성 전극에 결함이 있는 경우 화상의 위험을 줄입니다. 이 케이블은 호흡 측정에는 사용할 수 없습니다.

페이스 메이커 검출 오류:

심장 박동이나 페이스메이커가 심장 박동/검출에 실패한 경우, P 파 (평균 R 파 높이의 1/5 이상)가 환자 감시 장비에 의해 잘못 검출되어 심장 마비를 감지하지 못할 수 있습니다.

3.3.10 진단

부정맥 분석은 심박수, PVC 속도, 리듬 및 이소성 박동을 포함하여 환자의 상태에 대한 모든 정보를 제공합니다. 부정맥 분석 중에 환자의 상태를 지속적으로 관찰합니다.

3.3.10.1 Arrhythmia 설정

Arrhythmia은 심박수와 심실에서의 리듬의 급격한 변화를 감지하는 것입니다.

MEKICS Arrhythmia 프로그램은 환자의 상태에 치명적일 수 있는 15가지 주요 범주를 감시 합니다.

- Asystole (ASY)
- Ventricular Tachycardia (V-TAC)
- Ventricular Fibrillation (V-TAC/V-FIB)
- Bigeminy (BGM)
- Trigeminy (TGM)
- Couplet (CPT)
- Ventricular (VENT)
- PVC RUN (PVC)
- R-on-T (ROT)
- Missed Beat (MIB)
- Pacemaker Non-Capture (PNC)
- Pacemaker Non-Function (PNF)
- Tachycardia (TAC)
- Bradycardia (BRD)
- Ventricular Bradycardia (V-BRD)

**WARNING**

VENTRICULAR ARRHYTHMIA – Arrhythmia 분석 프로그램은 VENTRICULAR ARRHYTHMIA을 감지하기 위한 것입니다. 동맥 또는 심방의 Arrhythmia을 감지하도록 설계되지는 않았으며, 간혹 Arrhythmia의 유무를 잘못 인식할 수 있습니다. 따라서 의사는 다른 임상 결과와 함께 Arrhythmia 정보를 분석하여야 합니다.

3.3.10.2 Arrhythmia의 정의

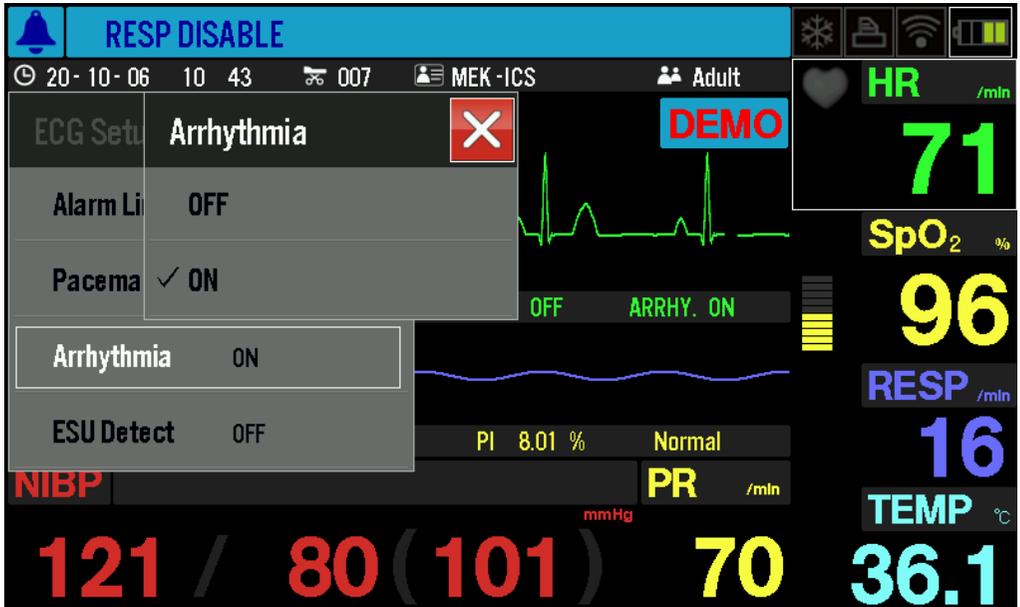
부정맥의 정의 조건.

TYPE	CONDITION	ALARM Message	Alarm LEVEL
Asystole	연속적인 RR 간격 > 1.75초, 심장 박동 < 20bpm	ASY	High
Ventricular Tachycardia	평균 RR 간격 > 110bpm 연속 심실성 빈맥	V-TAC	High
Ventricular Fibrillation	연속적인 심실 세동 파형이 4초이상 지속	V-TAC/V-FIB	High
Bigeminy	(정상 QRS - 비정상 QRS)패턴의 경우 지속적으로 발생합니다.	BGM	High
Trigeminy	(정상 QRS - 비정상 QRS)패턴의 경우 지속적으로 발생합니다.	TGM	High
Couplet	비정상적인 QRS가 두 번 이상 연속적으로 발생합니다.	CPT	High
Ventricular	비정상적인 QRS가 두 번 이상 연속적으로 발생합니다.	VENT	High
PVC RUN	비정상적인 QRS가 간헐적으로 발생합니다.	PVC	High
R-on-T	비정상적인 QRS가 정상 QRS의 재분극 시간 내에 발생한 경우입니다.	ROT	High
Missed Beat	연속적인 정상 QRS 사이에 간헐적으로 어떠한 박동도 일어나지 않습니다.	MIB	High
Pacemaker Non-capture	페이스메이커가 작동하는 동안 계속되는 정상 QRS사이에 간헐적으로 어떠한 비트가 발생하지 않는 경우입니다.	PNC	High
Pacemaker Non-function	페이스 메이커가 작동하는 동안 심박이 15bpm 보다 낮은 경우입니다.	PNF	High
Tachycardia	평균 RR 간격이 정상 QRS에서 140bpm 이상인 경우입니다.	TAC	High
Bradycardia	평균 RR 간격이 정상 QRS에서 15bpm 이상 또는 40bpm 미만인 경우입니다.	BRD	High
Ventricular Bradycardia	평균 RR 간격은 15bpm 이상 또는 40bpm 미만을 유지하고 정기 Ventricular Tachycardiac 파형을 유지합니다.	V-BRD	High

3.3.10.3 Arrhythmia 설정

Arrhythmia 기능은 "ON"이 기본 값입니다. 만약 사용을 원치 않는 경우에는 Arrhythmia Menu에서 Encoder 또는 Touch를 이용하여 "OFF"를 선택하십시오.

Arrhythmia 기능이 "OFF"라도, 환자에게 치명적인 질병(Ventricular Fibrillation, Ventricular TachyCardia, Asystole, Low HR, High HR)은 Alarm이 발생합니다.



CAUTION

Arrhythmia 을 설정하시는 경우에는 ECG LEAD (II)를 선택하시기 바랍니다.

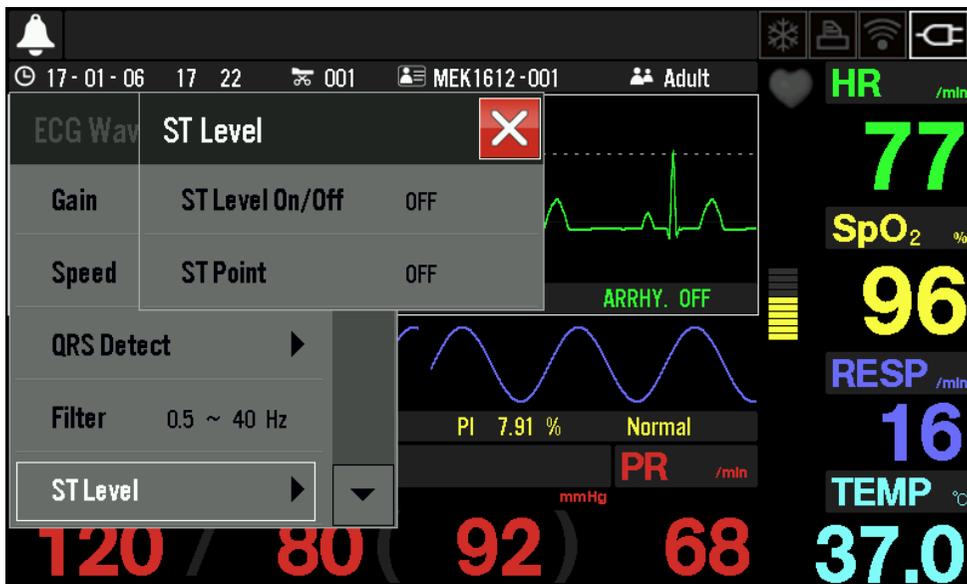
CAUTION

Arrhythmia Alarm 메시지에선 최신 Arrhythmia 카테고리가 표시됩니다.
 Arrhythmia 이 최신 Arrhythmia 보다 먼저 발생한 경우에는 기록되지 않습니다.

3.3.11 ST Level 설정

심근 경색이 발생하면 ST 수치가 급격히 떨어지거나 올라갑니다.

모든 전극에서 ST 수준을 임상적으로 확인해야 합니다. 측정 단위는 +mm 또는 -mm입니다. 메뉴에서 ST Level을 "ON"으로 설정하여 기능을 수행하십시오.

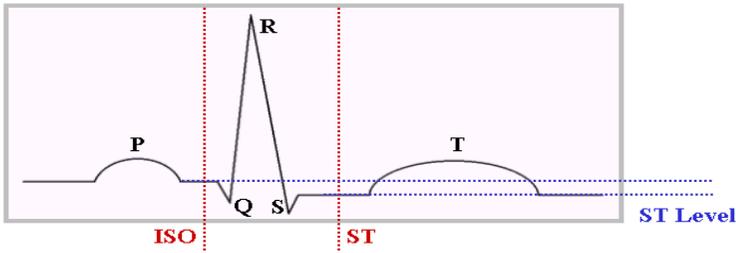


* ST Level 조건n*

MEKICS ST 레벨 설정은 다음과 같이 계산됩니다.

ST = R peak + 109 ms.

ISO = R peak - 78ms.



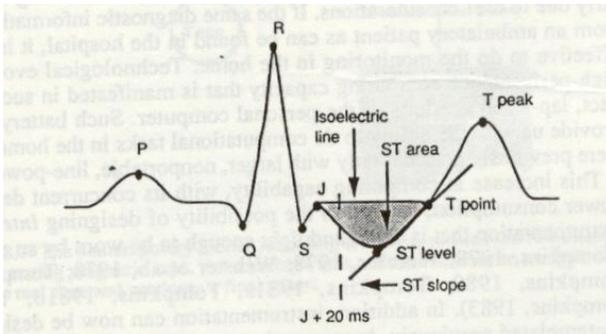
[ST 레벨의 측정을 위한 ST POINT]

3.3.12 ST POINT 설정

ST Level을 측정하기 위해선 ST point를 설정해야 합니다.

ST 지점은 * 지점부터 T파의 시작 시점까지의 시간이며, T지점을 나타냅니다.

(* 지점: S파 발생 이후 첫 번째 변곡점)



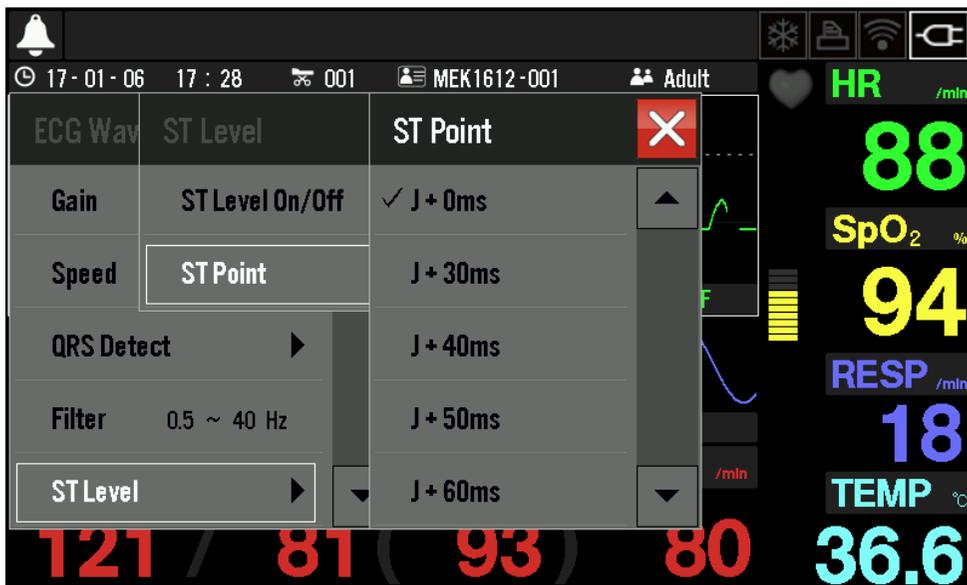
! WARNING

일부 임상 조건은 신뢰할 수 있는 ST 검출이 어려울 수 있습니다. 예를 들면 다음과 같습니다.

- Noise 가 심한 전극을 사용하는 경우

- 불규칙한 ECG 의 기준 선을 일으키는 심방 조영제 또는 심박동과 같은 부정맥이 있는 경우
- 환자의 심실에서 페이스 메이커를 작동시키는 경우
- 환자가 LBBB 가 발생한 경우

위와 같은 조건이 있는 경우 ST 검출을 하지 않는 것을 고려해야 합니다. 이 환자 감시 장비는 ST 레벨의 변경 정보를 제공합니다. ST 레벨 변경 정보의 임상적인 중요성은 의사가 판단해야 합니다.

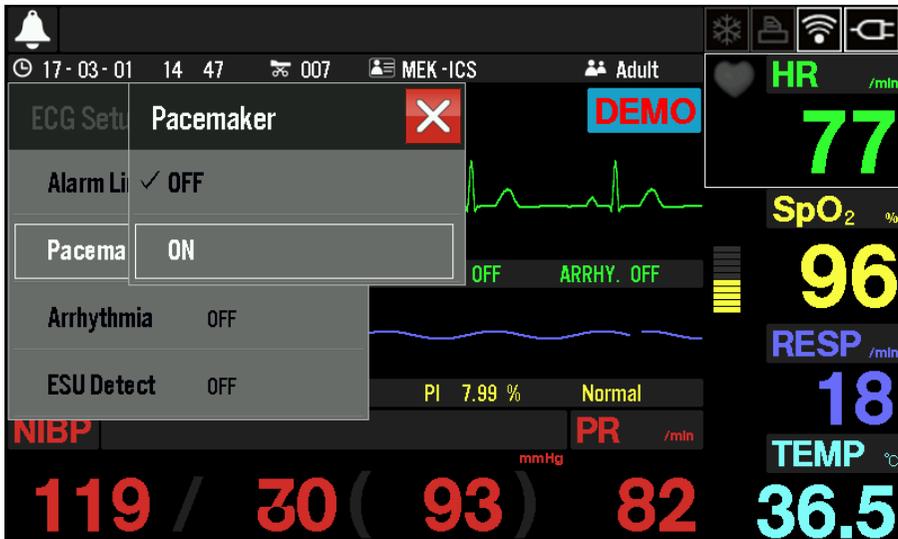


ST point의 제한은 다음과 같이 조정할 수 있습니다.

ST Point
J Point + 0ms
J Point + 30ms
J Point + 40ms
J Point + 50ms
J Point + 60ms
J Point + 80ms

3.3.13 Pacemaker 검출

Pacemaker는 SA Node에 전기적 신호를 가하여 심장을 박동시키게 하는 소형장치입니다. Pacemaker의 탐지는 Pacemaker가 환자의 심장에 장착되어 있는지 여부를 감지하는 것입니다. 메뉴에서 Pacemaker를 "ON"으로 설정하여 기능을 수행하십시오. Pacemaker 메뉴 사용 시, Pacemaker가 검출 안될 때에는 RESP 기능을 OFF 한 뒤 사용하세요.



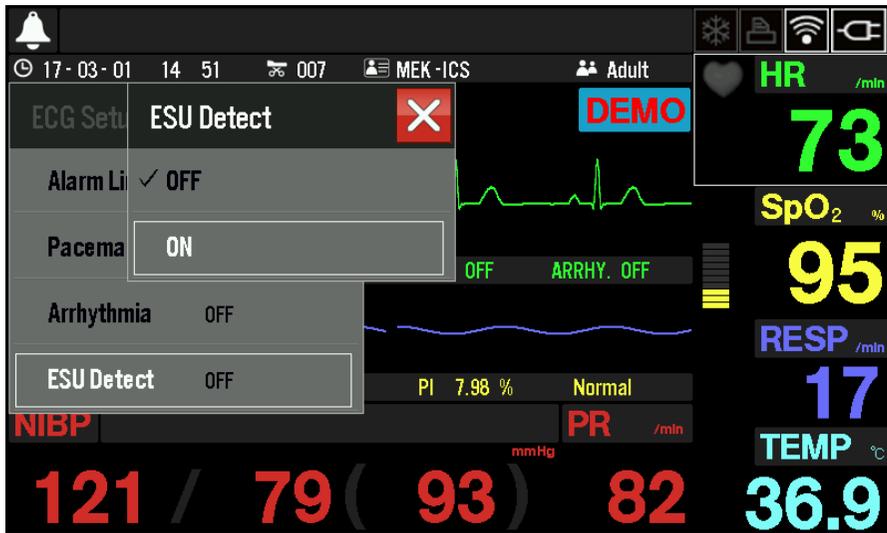
Pacemaker의 신호가 검출되면 Pacemaker 신호 검출 시점에 맞추어 화면상의 Wave가 빨간색으로 표시됩니다.

⚠ WARNING

제세동기 사용 시, 페이스 메이커를 장착한 환자에게는 절대 적용하지 마십시오.

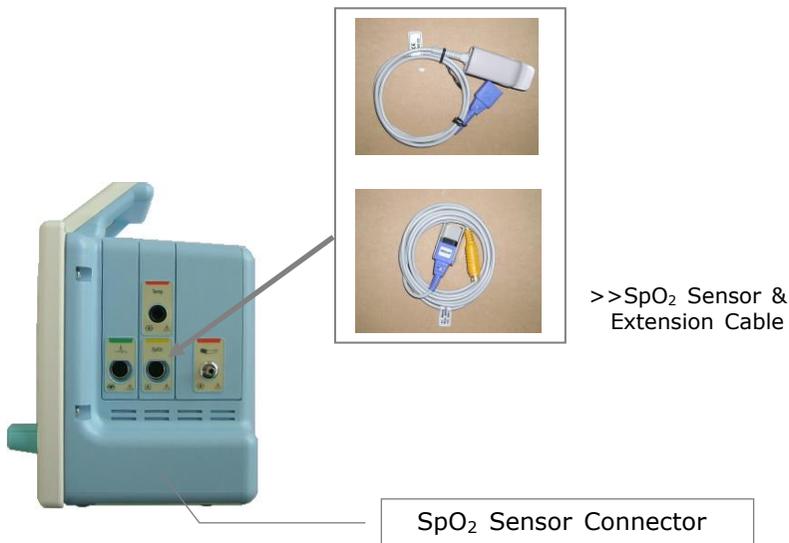
3.3.14 ESU Detect

ESU의 보호는 ECG 측정 중에 외부에서 들어오는 Noise 신호를 제거합니다. OFF로 설정하면 기능을 사용할 수 없습니다.



3.4 SpO₂ Monitoring

- SpO₂는 혈중산소포화 농도를 나타내는 것으로 SpO₂ sensor의 적색 광과 적외선 광을 손가락 끝의 모세 혈관에 통과시켜 동맥의 산소를 운반 할 수 있는 헤모글로빈의 포화 정도를 나타냅니다. 즉 헤모글로빈이 운반 할 수 있는 산소량에 대해 현재 운반하고 있는 양을 퍼센트로 나타냅니다.
- 맥동 성분을 검출하여 HR와 SpO₂를 계산하여 설정된 Alarm 값에 따라 Alarm 기능을 합니다.



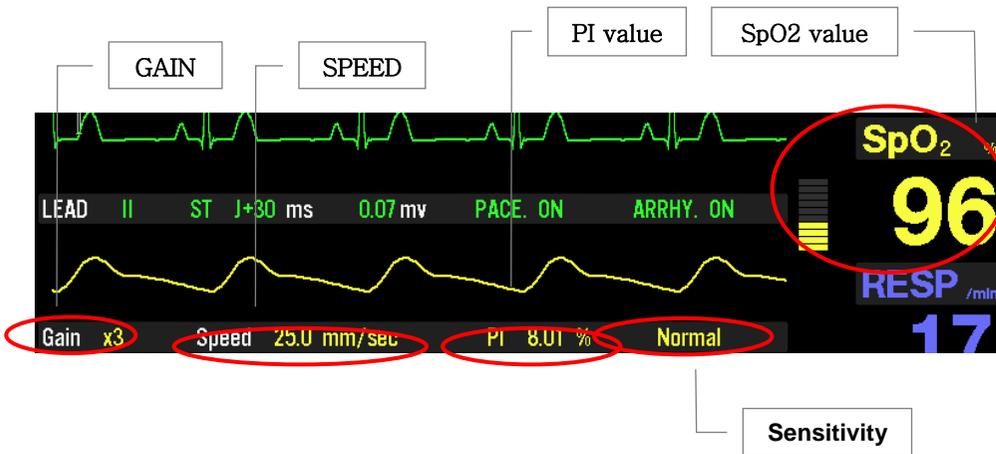
NOTE

SpO₂를 검사하고 있는 동안 NIBP를 측정 해야 하는 경우에는 다른 팔에 Cuff를 착용하십시오. NIBP, SpO₂가 동일한 팔에서 측정되는 경우 예기치 않은 오류가 발생할 수 있습니다.

CAUTION

신생아 환자의 경우 모든 센서 연결과 어댑터 케이블 커넥터가 인큐베이터 외부에 있는지 확인 하십시오. 인큐베이터 내부의 환경은 부정확한 측정을 유발할 수 있습니다.

3.4.1 SpO₂ 화면 요소



- 1) SpO₂ 수치 : 현재 측정 된 산소 포화도 값을 표시합니다.
- 2) GAIN : 설정 된 GAIN 크기 상태를 표시합니다.
- 3) SPEED : 현재 선택된 SpO₂ WAVE의 SPEED를 표시합니다.
- 4) PI Value : 관류 지수 값
- 5) Sensitivity : SpO₂ 측정 감도

NOTE

심박은 두 가지 다른 방법으로 표시할 수 있습니다.

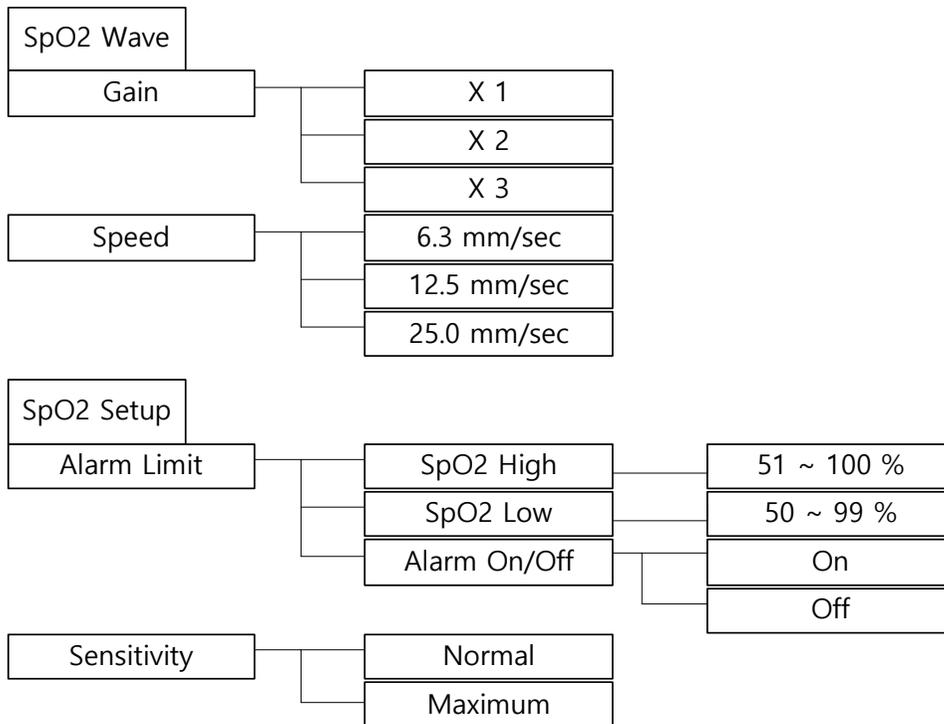
첫째, ECG 검출 중에 표시할 수 있습니다. 둘째, SpO₂ 감지 중에 펄스 속도를 계산하여 심박을 나타낼 수 있습니다.

3.4.2 SpO₂ 요소 설정

인코더를 사용하여 SpO₂ 메뉴를 선택할 수 있습니다. 인코더로 선택하려는 메뉴를 설정하고 터치하여 메뉴를 저장하십시오. SpO₂ 모니터링의 메뉴는 아래와 같습니다.

SpO₂ MENU 를 설정하려면, 다음과 같이 인코더를 작동 하십시오.

>> SpO₂ MENU TREE



3.4.3 SpO2 Gain 설정

파형이 너무 넓거나 좁아서 분석하기 어려울 경우, 파형의 적절한 분석을 위해서 SpO2 증폭률을 조정할 수 있습니다.

다음과 같이 인코더의 동작에 의해 SETUP 이 종료됩니다.

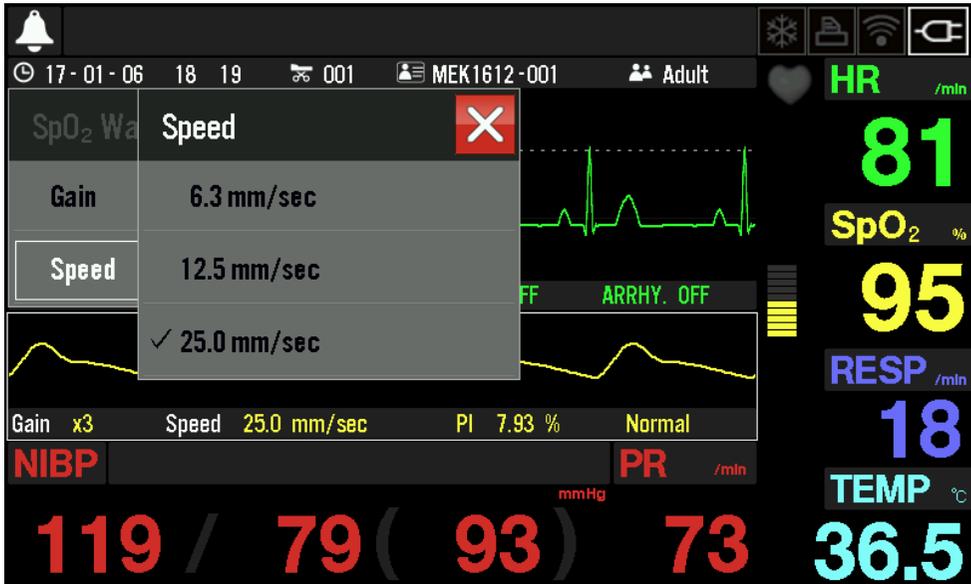
SpO2 의 증폭률은 x1, x2, x3 의 3 단계로 이용 가능 합니다.



3.4.4 SpO2 Speed 설정

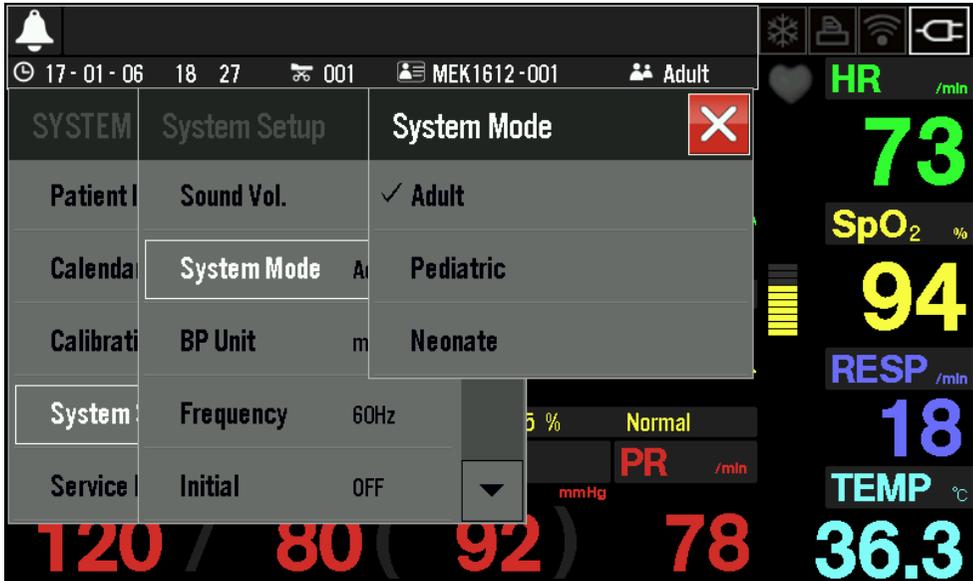
SpO2 SPEED 는 측정된 맥박수가 과도하게 높거나, 심박수가 낮을 때 화면에 표시되는 파형을 보기 위해 3 간격을 늘이거나, 좁혀 판독을 용이하게 하기 위해 사용됩니다.

SpO2 SPEED 는 6.3, 12.5, 25mm/sec 3 단계로 조절이 가능합니다



3.4.5 SpO₂ MODE 설정

환자의 연령에 따라 “System → System Mode” 메뉴에서 ADULT(어른) / PEDIATRIC(소아) / NEONATE(신생아)를 설정할 수 있습니다.

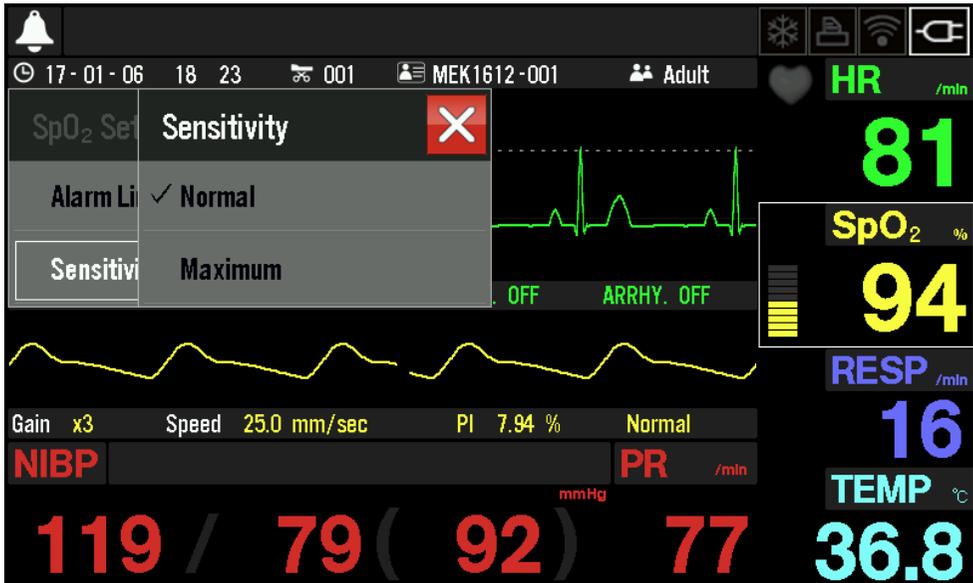


⚠ WARNING

- 2~3시간 마다 센서를 장착한 부위를 검사하여 피부 상태를 확인하고 SpO₂ 광량을 변경하십시오. 피부 상태가 변하면 센서를 다른 부위에 장착하십시오. 적어도 4시간 마다 센서 적용부위를 변경하십시오.
- 센서의 적용 부위가 깊게 착색되거나 도포되어 있는 경우 (예: 매니큐어, 인공 손톱, 염료 또는 착색 크림) 부정확한 측정 결과가 발생할 수 있습니다.

3.4.6 SpO2 Sensitivity 설정

일반적인 혈류량을 지닌 환자의 경우(Perfusion Index 0.2%이상) Normal 메뉴를 선택합니다. Normal 감도에서 정확한 검출이 어렵거나 장시간 SpO2 검출이 되지 않을 경우 Maximum 메뉴를 선택하여 사용합니다. SpO2 의 Sensitivity 설정 방법은 제품 전면 하단 우측의 Trim Knob 를 이용하여 "SpO2 Menu - Sensitivity "을 선택하시면 됩니다.



! WARNING

- MEKICS에서 인증한 SpO2 센서만 사용하십시오. 다른 제품을 사용하면 성능에 문제가 발생할 수 있습니다.
- 측정 하는 동안, 표시되는 값은 "대기" 및 "-?-" 입니다.
- 사용자 및 운영자는 사용하기 전에 모니터, 센서 전극 및 케이블의 호환성을 확인해야 합니다.
- 고정 테이프를 사용하여 센서를 단단히 고정하는 것과 같은 잘못된 방식은 환자의 피부와 조직에 해를 끼칠 수 있습니다.
- 동맥 카테터나 정맥 주사기가 있는 부위에는 센서 전극을 사용하지 마십시오.
- 손상된 SpO2 센서 또는 광학 장비를 사용하지 마십시오.
- 센서는 방수가 아니기 때문에 물이나 용제에 넣거나 과도하게 청소하지 마십시오.
- 자외선, 직사 광선, 증기 또는 과산화수소로 센서를 멸균하지 마십시오.
- Alarm 신호 생성의 자체 테스트는 제공하지 않습니다. Alarm신호 생성을 테스트 하려면 SpO2 시뮬레이터와 SpO2 전극을 연결하는 테스트가 필요합니다.

- 기능 검사기는 Patient Monitor의 전극 또는 환자 모니터의 정확성을 평가하는데 사용될 수 없습니다.

 **CAUTION**

- SpO2 센서 전극에 알레르기 증상이 있는 환자에게는 센서를 사용하지 마십시오.
- 환자가 불편함을 느낄 시, 즉시 센서를 제거하십시오.
- Patient Monitor의 최대 센서 접촉 시간이 30일을 넘지 않도록 권장합니다.
- 내장 배터리로 인해 주 전원이 30초 이상 중단 되더라도 SpO2가 동작합니다.
- MEKICS 접촉식 맥박 산소 측정 센서는 단일 환자용으로만 사용됩니다. 접촉식 맥박 산소 측정 센서를 재사용하지 마십시오. 성능이 저하될 수 있습니다.

 **ATTENTION**

다음과 같은 경우 센서를 잘못 사용하면 정확하지 않은 값과 파형이 나타날 수 있습니다.

- MEKICS에서 인증하지 않은 센서를 사용하거나 센서를 잘못 사용할 경우
- 헤모글로빈의 기능 장애 발생 시
- 센서가 의료용 빛 (특히 크세논 빛), 빌리루빈에 의한 빛, 형광등, 적외선 가열 장치 또는 직사광선에 과도하게 노출 될 경우
- 환자의 지나친 움직임
- 고주파 전기 수술 기구 또는 심장 인공 호흡기를 사용하는 경우
- 정맥혈 맥박 측정 시
- 혈압 측정부위에 압박 붕대를 사용하거나, 동맥 카테터의 사용 또는 혈관 내 센서를 사용할 경우
- 환자가 저혈압, 심한 혈관 수축, 심한 빈혈 또는 저 체온 증세를 나타내는 경우
- 센서 근처에 동맥 폐색이 발생한 경우
- 환자가 심장 마비 또는 환자에게 충격이 가해지는 경우

다음과 같은 상황에서는 심박수가 정확하지 않을 수 있습니다.

- 센서를 너무 과도하게 조이는 경우
- 센서가 과도한 의료용 빛이나 빌리루빈에 의한 빛 또는 햇빛을 받은 경우
- 팔 다리를 압박하거나, 압박 붕대로 압박하는 부위를 측정하는 경우

 **NOTE**

- 상용화된 기능 검사기 및 환자 시뮬레이터의 일부 모델을 사용하여 MEKICS 환자 감시 장비, 센서 및 케이블의 기능을 검증할 수 있습니다. 절차에 대해서는 개별 검사 장치의 작동 설명서를 참조 하십시오.
- 이러한 장치는 센서, 케이블 및 모니터링 시스템이 작동하는지 확인하는 데에는 유용할 수 있지만, 기능 검사기는 SpO2 측정의 성능과 정확성을 평가하는 데에 필요한 데이터를 제공할 수 없습니다.
- SpO2 모듈은 산소 포화 상태를 측정하여 표시합니다. 산화 헤모글로빈의 백분율로 표시되며, 산소 헤모글로빈의 양을 뜻합니다.
- SpO2 모듈은 낮은 관류 정확도에서 Biotek Index2 시뮬레이터에 대한 기능 검사기로 검증되었습니다. 이 편차는 ± 2 표준 편차와 동일합니다.
- MEKICS 센서는 Biotek Index2 시뮬레이터에 대한 기능 검사기에서 30-250bpm 범위의 펄스 속도 정확성에 대해 검증되었습니다.


NOTE

- SpO2 농도와 맥박 수의 측정은 일반적으로 1초마다 업데이트 됩니다. SpO2 및 Pulse Rate 값에 대한 평균 데이터 및 기타 신호 처리는 자동으로 제어됩니다.
- 경보음 제한 설정과 표시된 값의 차이에 따라 경보음 신호가 5초 지연될 수 있습니다. 숫자 값의 응답 속도에 따라 경보음 조건이 1초 지연될 수 있습니다. SpO2 기술 경보 ('경보 오류')가 발생하면 환자의 생리적 경보 응답 시간에 비례하여 길어질 수 있습니다. 시스템이 SpO2 경보 지연으로 구성된 경우 경보가 구성된 시간만큼 지연 됩니다.


NOTE

SpO2 측정이 30초 이상 지연되면 (신호에 심하게 잡음이 혼입되거나, 측정 부위에 NIBP와 같은 커프가 존재할 경우) SpO2 경보음이 발생하고 SpO2 숫자 표시 화면에 측정된 값과 물음표 기호 (-?-) 를 번갈아 표시합니다.

SpO2 센서를 사용하기 위해 과도한 빛의 노출을 방지하려면 사용 지침을 따르십시오. 센서가 외부 광원에 노출되지 않도록 불투명한 물질을 사용 하십시오. 주변 환경이 너무 밝으면 측정 값이 부정확해질 수 있습니다.

환자의 움직임으로 인해 문제가 발생할 수 있으므로 센서가 안전하게 작동하는지 점검 하십시오. 접촉식 센서는 환자의 움직임으로 인한 측정오류를 줄이기 위해 사용합니다.

1) 임상 연구

A. 소개

이 장에서는 MEKICS SpO₂ 환자 감시 장비와 함께 사용되는 MEKICS 센서에 대해 실험한 임상 연구 데이터가 포함되어 있습니다. 이 장비는 산소 공급의 지속적인 모니터링에 사용되며 저산소증을 조기 발견할 수 있습니다. 따라서 SpO₂ 정확도의 검증은 환자의 안전에 필수적입니다.

B. 방법

이 연구는 ISO 14115:2011 가이드 라인 및 ISO 80601-2-61:2011(E)에 해당되는 환자 감시 장비의 임상적 실험 가이드라인의 지침에 따라 의료 센터의 집중 임상 실험실의 정상적인 환경에서 수행되었습니다.

정상 상태 및 비정상 상태에서 SpO₂ 측정의 정확도를 평가하기 위해 MDNA 일회용 전극이 장착된 환자 감시 장비를 각 피험자에게 부착하였습니다. 각 피험자는 30~45° 각도로 침상머리를 올린 뒤, 의료용 산소, 질소 및 이산화탄소가 포함된 저산소 가스 혼합물을 투여하기 위한 호흡 회로와 연결하였습니다. 빈번한 혈액 샘플링을 위해서 국소 마취제를 투여한 뒤 각 피험자의 왼쪽 또는 오른쪽 손목에 요골 동맥 카테터를 장착하였습니다. 저온 환경에서 유발되는 관류저하를 방지하기 위해 손가락 보호 장치로 손에 예열된 공기를 사용하였습니다. 가스 혼합물은 다양한 수준의 저산소증을 유도하고 70~100% SaO₂ 사이의 산소포화도를 유지하도록 제어하였습니다. 동맥혈은 검사중인 장치로부터 동시에 데이터를 수집하고 샘플링 되었습니다. 혈액 샘플 즉시 CO-산소 측정법으로 분석하여 SaO₂ 의 기능성을 검사하였으며, 이 산소농도는 SpO₂ 측정의 정확도 비교를 위한 기준으로 사용되었습니다. 환자 감시 장비의 측정값이 통계적으로 분포되어 있기 때문에, 환자 감시 장비 측정치의 약 2/3 만이 CO-산소 측정기로 측정한 $\pm A_{rms}$ 값 이내로 떨어질 것으로 예상할 수 있습니다.

선택된 SaO₂ 값은 해당 SpO₂ 값과 일치하며, 데이터는 다음 통계에 따라 분석되었습니다. SpO₂ 정확도는 전체 범위와 10 년 단위 Arms 값으로 평가되었습니다.

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

-SpO_{2i}: measured SpO₂

-SRi: reference SaO₂

C. 결과

정확도는 RMSD (Root Mean Square Difference)를 사용하여 계산되었습니다.

SpO ₂ Range	D-MDNA		WA-100	
	Data Points	Arms	Data Points	Arms
70-100	275	3.98%	275	2.83%

D. 결론

이 실험의 결과 MDNA 일회용 및 WA-100 재사용이 가능한 전극을 사용하는 SpO₂ 환자 감시 장비의 SpO₂ 정확도는 70%~100% 범위의 안정상태 및 비정상 상태에서 SaO₂ 범위의 4% 미만으로 나타났다.

3.5 NIBP Monitoring

Patient Monitor 에 의한 NIBP 처리는 오실로그래프 측정 기술을 사용합니다. MEKICS LPC (Linear Pressure Controlled) NIBP module 을 사용해서 가압하고 감압하는 동안의 정보를 얻어서 계산하게 됩니다. 우선 기준 압력까지 가압합니다. 기준 압력은 환자의 상태에 따라 결정됩니다. 그리고 나서 다시 감압 하면서 정맥혈압, 평균혈압, 동맥혈압을 측정합니다. 감압하는 동안 측정을 실패할 경우 다른 기준 압력까지 가압하여 재 측정하게 됩니다.

MP800 은 잡음신호에 대한 감지능력 강화로 측정 실패에 대한 오류를 최소화 하였습니다.



CAUTION

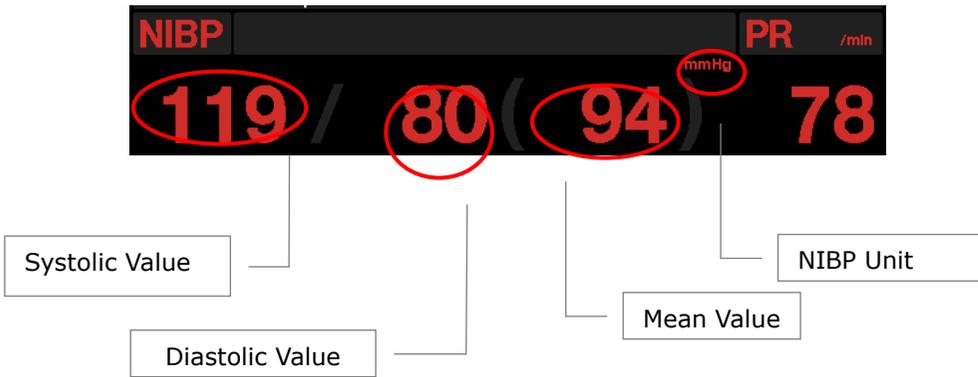
- NIBP는 환자의 연령에 따라 달라지므로 환자의 연령에 따라 적절한 모드를 선택하십시오.
-

CAUTION

- 장비 또는 액세서리 위에 액체를 쏟은 경우, 특히 튜브 또는 측정장치에 들어갈 가능성이 있는 경우 서비스 직원에게 문의 주십시오.
 - Cuff의 크기가 잘못되어 접히거나 뒤틀린 Cuff는 부정확한 측정을 유발할 수 있습니다.
-

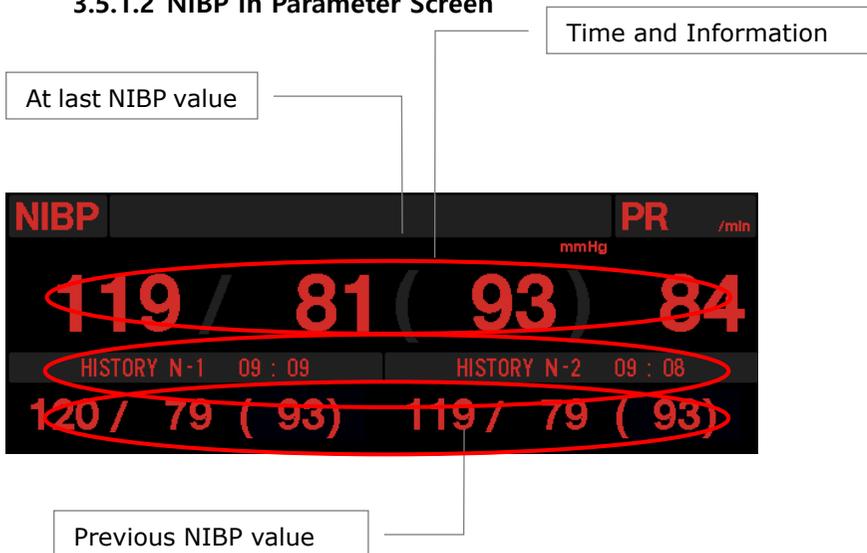
3.5.1 NIBP 화면 요소

3.5.1.1 메인 화면에서의 NIBP



- 1) Systolic Value : 최대치 혈압 값 표시 영역.
- 2) Diastolic Value : 최저치 혈압 값 표시 영역.
- 3) Mean Value: 평균 혈압 값 표시 영역.
- 4) Time & Information 표시 : NIBP 측정시간 및 NIBP 상태 표시

3.5.1.2 NIBP in Parameter Screen





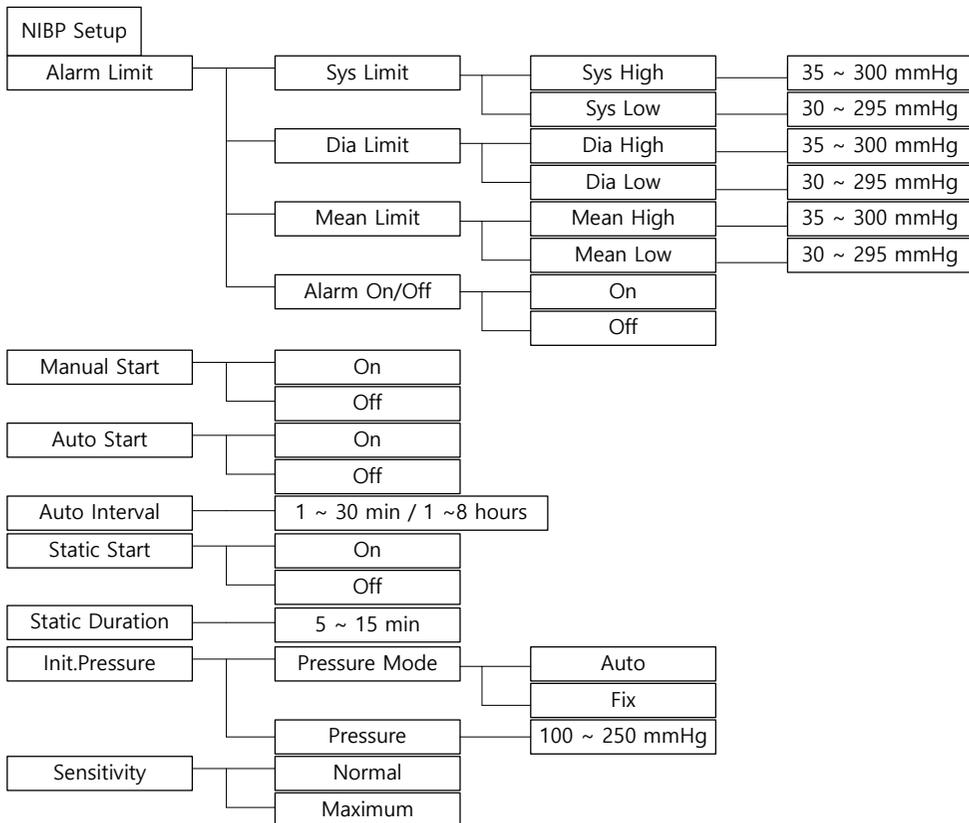
>> NIBP 측정 단축키

NIBP 버튼을 통해서 NIBP 측정을 시작할 수 있고, 멈출 수 있습니다. (⚠)

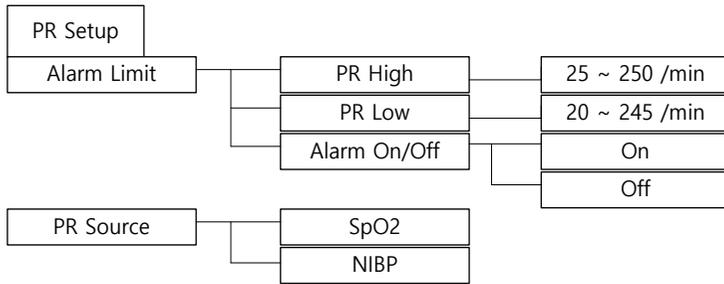
3.5.2 NIBP 요소 설정

Encoder 는 모든 메뉴를 선택할 수 있습니다. Encoder 를 누르면 메뉴 트리거 나타납니다. Encoder 를 돌려 원하는 메뉴를 선택하고 원하는 특징을 설정 하십시오. NIBP 모니터링 메뉴는 다음과 같습니다.

>> NIBP Setup TREE



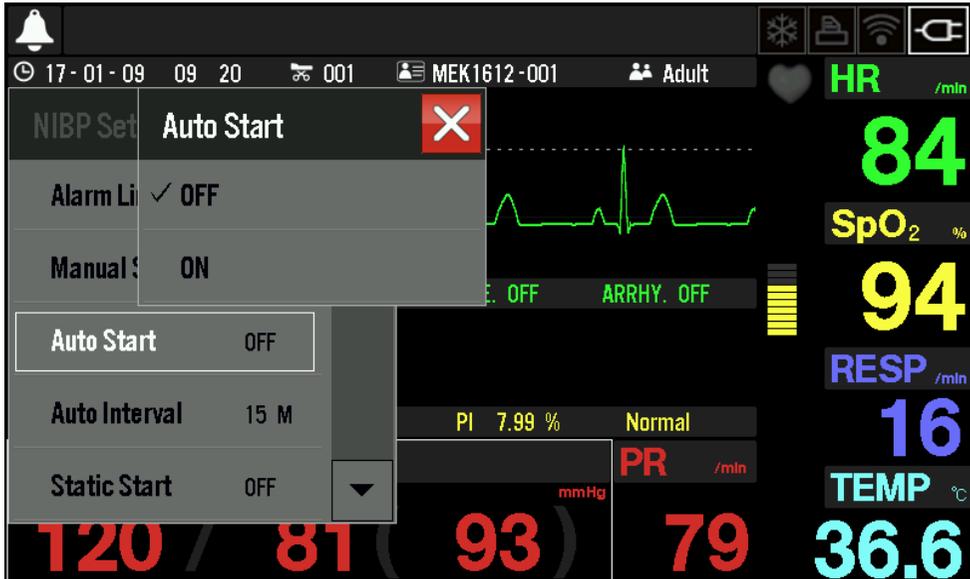
>> PR Setup TREE



위와 같이 Encoder 또는 Touch 로 조작 하실 수 있습니다.

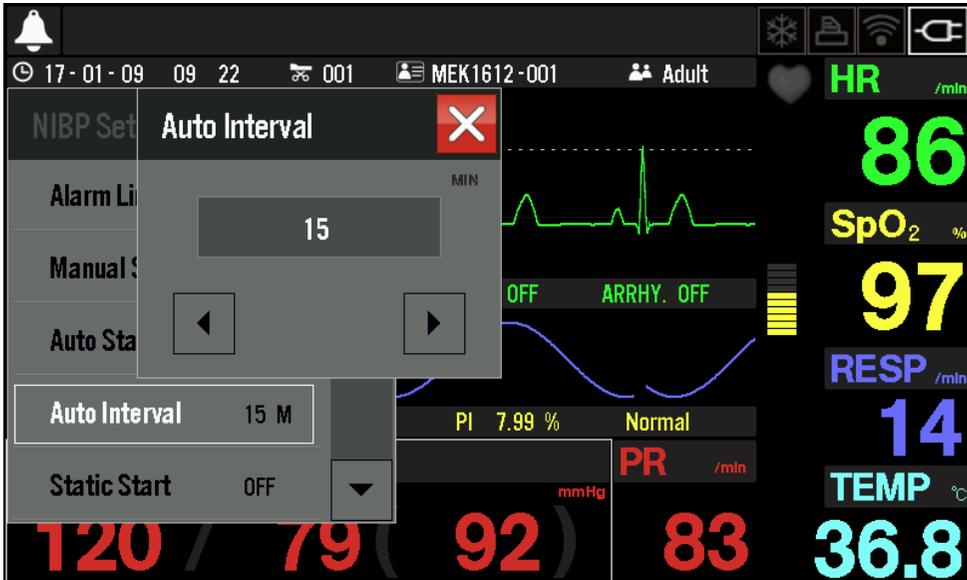
3.5.2.1 AUTO

환자의 혈압을 일정 간격 동안 자동으로 측정하기 위해서는 Auto 에서 Setting 값을 ON 으로 설정하면 일정 간격으로 자동으로 NIBP 를 측정하고 기록합니다.



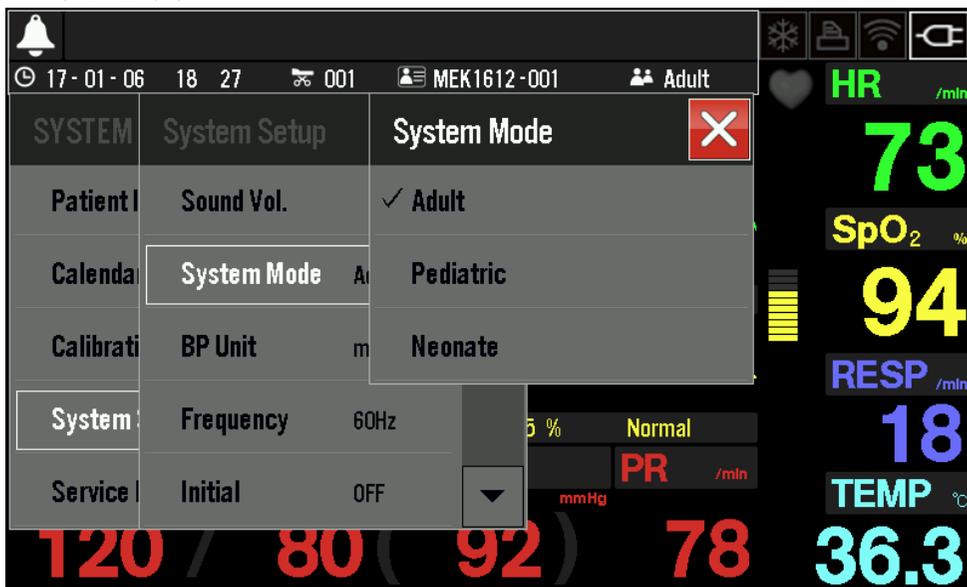
3.5.2.2 Auto INTERVAL

NIBP 측정 상태를 AUTO 로 설정한 후에는 자동측정 간격을 INTERVAL 에서 설정합니다. INTERVAL 설정은 1 분에서 10 시간까지 총 12 단계로 구분되어 있어 원하는 자동측정간격을 설정할 수 있습니다.



3.5.2.3 MODE

환자의 연령에 따라 MODE 를 ADULT(어른) / PEDIATRIC / NEONATE(신생아) 모드를 선택할 수 있습니다.



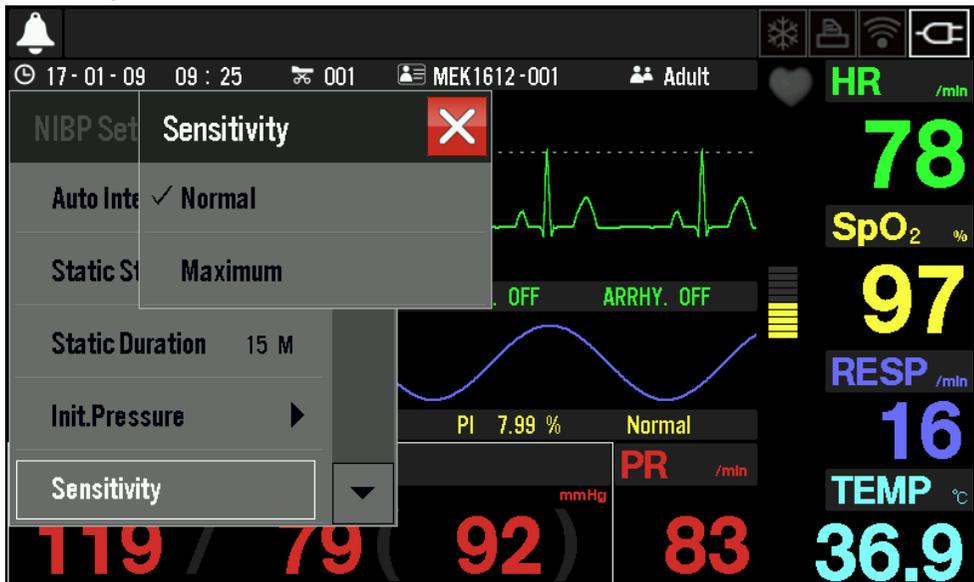
WARNING

- 환자의 정확한 환자 카테고리 설정을 선택하십시오. 신생아 환자에게 더 높은 성인 물가 상승, 가압 한도 및 측정 기간을 적용하지 마십시오.
- Sickle-cell disease 질환이나 피부 손상이 예상되거나 예상되는 경우에는 NBP 를 측정하지 마십시오.

3.5.2.4 SENSITIVITY

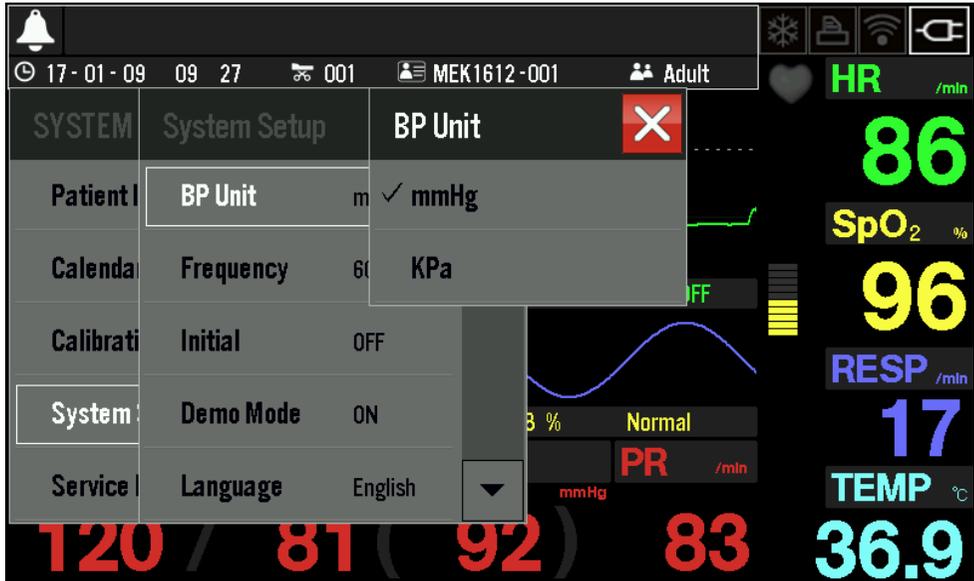
측정 감도를 설정합니다. 일반적인 환자의 경우 Normal 을 선택하고, 장시간 맥박을 검출하지 못하거나 Normal 감도에서 "NO PULSE"로 검출 될 경우 Maximum 감도를 선택합니다.

Sensitivity Maximum 기준으로 한 검출 가능한 Perfusion Index 는 0.1cc 입니다.



3.5.2.5 BP UNIT

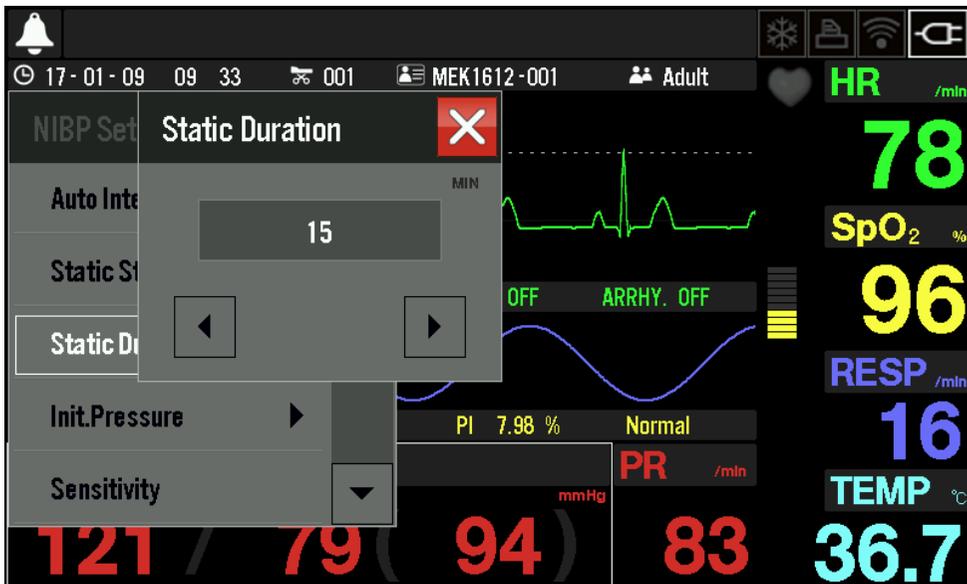
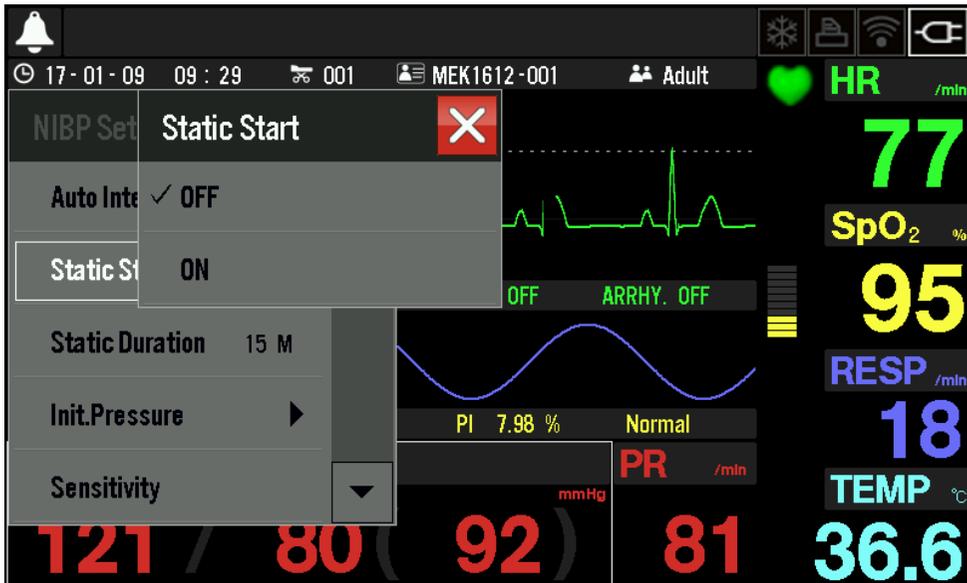
mmHg / KPa 로 수치표시 단위를 선택할 수 있습니다.



3.5.2.6 Static Start / Static Duration

NIBP는 일정 시간 동안 지속적으로 측정됩니다.

메뉴에서 자동측정 시간을 5분에서 15분 사이로 설정할 수 있습니다.



⚠ CAUTION

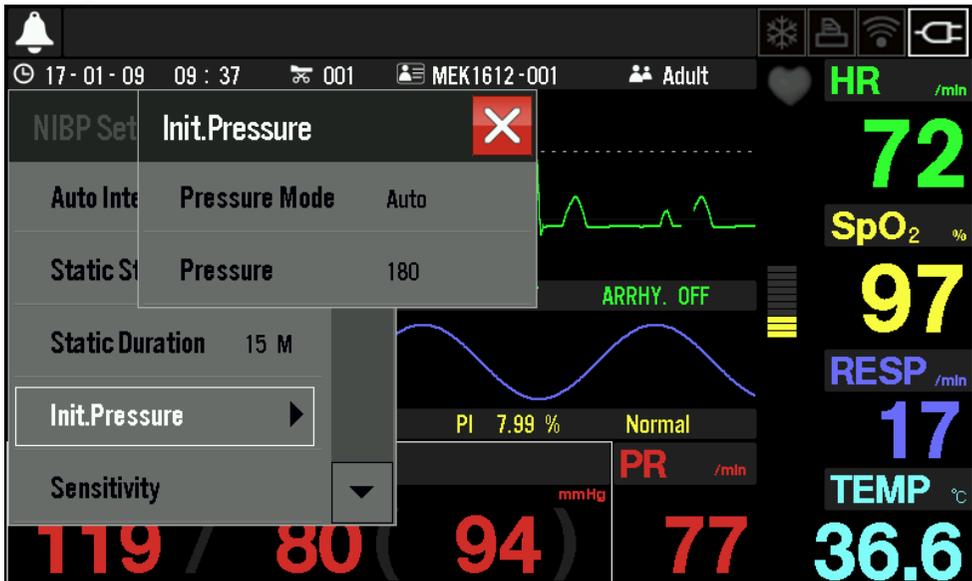
Purpura, ischemia 및 neuropathy in the limb의 위험으로 인해 STAT 계측을 반복 수행할지 여부를 결정하기 위해서는 임상 판단을 이용하여야 합니다.

3.5.2.7 Pressure Mode

사용자는 자동 또는 고정의 초기 압력을 설정할 수 있습니다. Auto 로 설정하면 측정 후, NIBP 모듈의 초기 압력을 계산하는 데 사용됩니다. 고정으로 설정을 시작하려면 [Init. PRESSURE MENU]를 누릅니다.

3.5.2.8 INIT. PRESSURE

사용자가 초기 가압압력을 설정할 수 있습니다. 한 번 측정후에 NBP Module 에 계산한 가압압력을 사용합니다. 초기 가압압력을 변경할 때만 적용됩니다. ADULT MODE(어른)의 입력범위는 100 ~ 250 mmHg 이고, NEONATE MODE(유아)의 입력범위는 100~140 mmHg 입니다.



3.5.2.10 NIBP Information & Message List

Message	Condition	Alarm
DISABLE ENABLE SEARCH MEASURE	NIBP 사용 불가 NIBP 사용(측정) 가능 NIBP 측정 중 NIBP 측정 완료	
INFO : MEASURE END INFO : MANUAL STOP INFO : STAT END	NIBP 측정 완료 NIBP 측정 중 사용자에게 의한 측정 중단 STAT 측정시간 종료에 의한 측정 중단	
WARN : NO PULSE WARN : PLTMOTION WARN : ENVELOP	환자의 PULSE를 측정하지 못한 상태 측정시 환자의 움직임으로 인한 측정 실패 환자의 비정상적인 파형으로 측정 실패	Yellow Text & Information Alarm
ERR : CUFF & HOSE ERR : OVERPRESSURE	CUFF/HOSE이상으로 측정 실패 한계 압력 초과로 인한 측정 실패	Red Text & Low Alarm

3.5.2.11 NIBP CUFF 사용법

NIBP의 측정값은 CUFF의 장착 위치에 따라 측정값의 오차가 발생될 수 있으므로 자사의 CUFF을 사용시에는 반드시 아래의 (그림 2) 같이 CUFF의 HOSE가 팔의 안쪽을 향하도록 하여 부착하여 주시기 바랍니다.

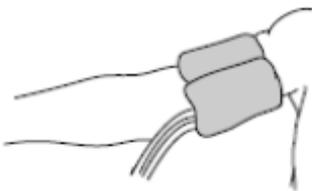
그림 1) 잘못된 부착 방법(X)

그림 2) 올바른 부착 방법 (O)

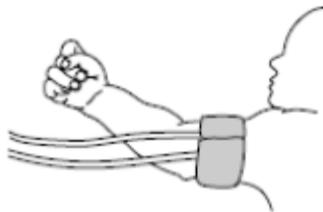


→ CUFF의 HOSE가 팔의 정 중앙에 위치되어 측정값의 오차가 발생될 수 있음

→ CUFF의 HOSE가 팔의 안쪽으로 향하도록 부착합니다.



[성인/유아]



[신생아]



⚠ CAUTION

- AUTO 모드 설정 상태에서 "ERR: CUFF & HOSE, ERR : OVERPRESSURE" 에러 상황이 발생되면 AUTO 모드 설정이 OFF됩니다. 이때에는 HOSE, CUFF가 올바르게 연결되었는지 확인하고 AUTO 모드를 다시 설정하여야 합니다.


NOTE

- 정상적인 상태에서의 환자 위치
- 좌석이 편안해야 합니다.
 - 다리를 꼬지 않아야 합니다.
 - 두 발을 바닥에 닿아야 합니다.
 - 등받이와 팔 지지대가 있어야 합니다.
 - 심장의 우심방 수준의 위치에 CUFF를 위치 해야 합니다.


CAUTION

- MEKICS에서 제공하는 정품 혈압 Cuff 또는 MEKICS에서 권장하는 Cuff를 사용하십시오. 다른 Cuff나 호스를 사용하면 부정확한 값이 측정될 수 있습니다.
- 각 환자마다 성인 또는 신생아에 해당하는 NIBP 모드를 설정해야 합니다. 신생아 NIBP는 신생아 환자에게만 사용하도록 설정되어 있으므로, 성인 NIBP모드를 신생아 환자에게 사용해선 안됩니다.
- 정맥 카테터 또는 혈액 순환이 원활하지 않거나 손상될 수 있는 부위에 사용되는 경우에는 Cuff를 올려 놓지 마십시오.
- 환자에게 사용하는 동안 무거운 물체로 Hose를 누르지 마십시오. Hose에 주름이나 과도한 꺾임, 비틀림은 부정확한 값이 측정될 수 있습니다.
- HF 수술장비는 NIBP의 정상적인 작동에 영향을 줄 수 있지만, 동시 사용으로 인한 화상 위험은 없습니다.
- 피부 상태를 유지하기 위해 자주 사용 부위를 검사하고 Cuff가 장착된 부위를 주기적으로 확인해야 합니다.
- NIBP가 환자에게 위험할 수 있으므로, 점검 시 "Auto Mode"의 경우에 주의하십시오.


WARNING

- 신생아의 NIBP를 측정할 경우, 신생아에게만 사용하도록 제작된 Cuff와 신생아 모드로 변경된 Patient Monitor의 NIBP 커넥터와 연결됩니다.
- 신생아 환자의 NIBP 측정 시, 성인용 및 소아용 Cuff를 사용하지 마십시오.



CAUTION

- 부정확한 측정은 다음과 같은 사항에서 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 Cuff가 느슨하게 장착되거나, 잘못된 Cuff의 크기를 사용하는 경우, Cuff를 심장과 동일한 높이에 장착하지 않은 경우, Cuff의 사용이 올바르지 않는 경우
- Cuff 또는 압력 Hose가 새는 경우
- 극도의 온도, 습도 및 고도의 경우
- 환자의 움직임: 운동, 떨림 및 경련은 모두 동맥압 맥박의 측정을 방해할 수 있습니다. 또한 측정 시간도 길어집니다.
- 심장 부정맥: 불규칙한 심장 박동은 측정을 신뢰할 수 없거나 불가능하게 만듭니다. 또한 측정 시간도 길어집니다.
- 심장 - 폐검사 장비: 환자가 심장 - 폐 기계에 함께 연결된 경우 측정이 불가능합니다.
- 심박 수가 극단적인 경우: 심박수가 40bpm 미만이거나 300bpm 이상인 경우 측정이 불가능 합니다.
- 비만 환자: 사지를 둘러싼 두꺼운 지방층은 동맥에서 오는 진동을 감쇠시키는 경향이 있어 Cuff의 압력을 읽지 못하게 하며 정확도가 정상 상태보다 낮을 수 있습니다.
- 임신 전 환자를 포함하여 임신 중의 환자에게는 정확도가 낮을 수 있습니다.

- MP800은 다른 측정이 완료될 때까지 마지막 혈압 측정 결과를 표시합니다. 측정 사이의 시간 간격 동안 환자의 상태가 변경되면 MP800은 변경 사항을 감지하지 못하거나 경보 상태를 나타냅니다.

- 때로는 심장의 전기적인 신호가 맥박을 발생시키지 않을 수 있습니다. 환자의 비트 사이의 진폭이 크게 변동하는 경우 (예: 교호맥, 동맥 세동, 급속 순환 인공 호흡기 사용), 혈압 및 맥박 판독은 불규칙 할 수 있으며 확인을 위해 대체 측정방법을 사용해야 합니다.

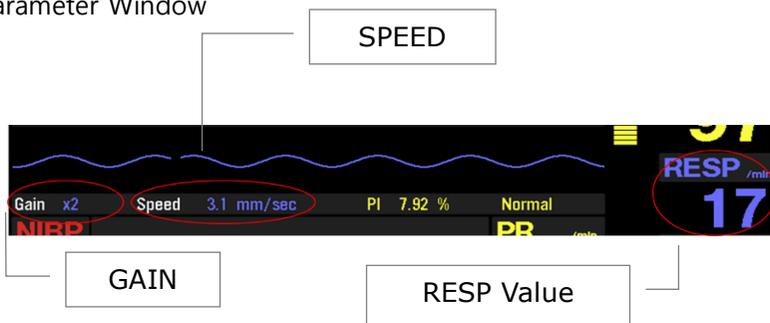
- 환자에게 혈압을 높이거나 낮추거나 또는 심장 박동을 높이거나 낮추는 등 심 혈 관계에 영향을 미치는 약제를 투여하는 동안 환자의 활력징후가 달라져 부정확한 측정 값이 표시될 수 있습니다.

- 신생아 NIBP에 대한 확인은 이루어 지지 않았습니다.

3.6 Respiration Rate Monitoring

RESP의 경우, 환자의 가슴에 있는 두 개의 Electrode 사이의 흉부 임피던스를 측정합니다. 흉부 운동으로 인한 임피던스의 변화는 RESP Wave를 화면에 생성합니다. 모니터는 RESP Rate를 계산하기 위해 파형주기를 계산합니다. 환자의 호흡은 두 개의 리드, 세 개 또는 다섯 개의 리드를 사용하였을 경우 검출된다. 환자가 호흡 할 때 생기는 흉부의 임피던스의 변화를 측정 계산함으로써 파형과 수치를 화면에 표시하게 됩니다. 흉부가 움직이고 있다는 것을 알려주는 기능입니다.

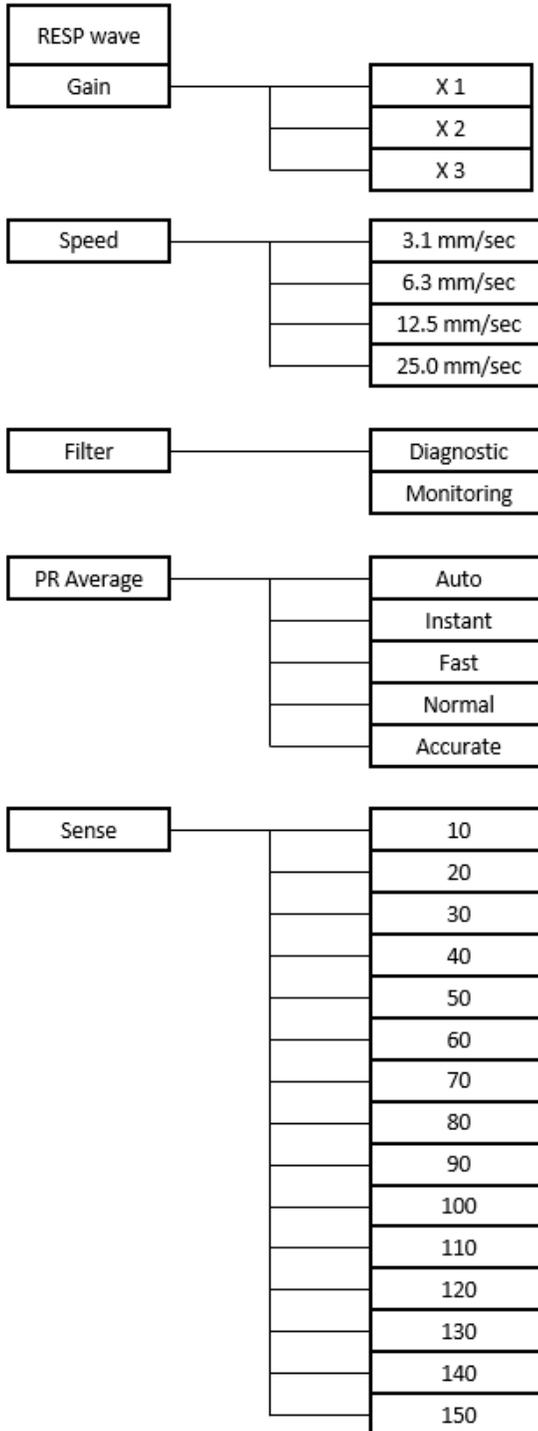
RESP Parameter Window



3.6.1 RESP 메뉴의 설정 값

모든 메뉴는 엔코더를 사용해서 선택 할 수 있습니다. 메뉴화면이 없는 상태에서 엔코더를 누르시면 메뉴 화면이 나타나게 됩니다. 엔코더를 돌려서 원하는 메뉴와 설정 값을 선택하시고, 엔코더를 누르면 선택 되거나 저장 됩니다. RESP Monitoring 의 메뉴는 다음과 같습니다

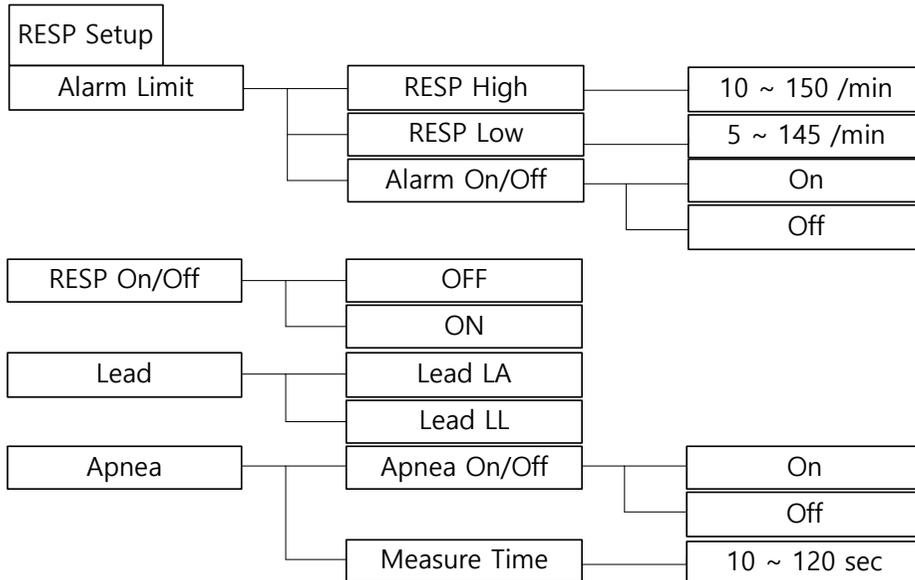
>> Respiration Menu Tree



 **NOTE**

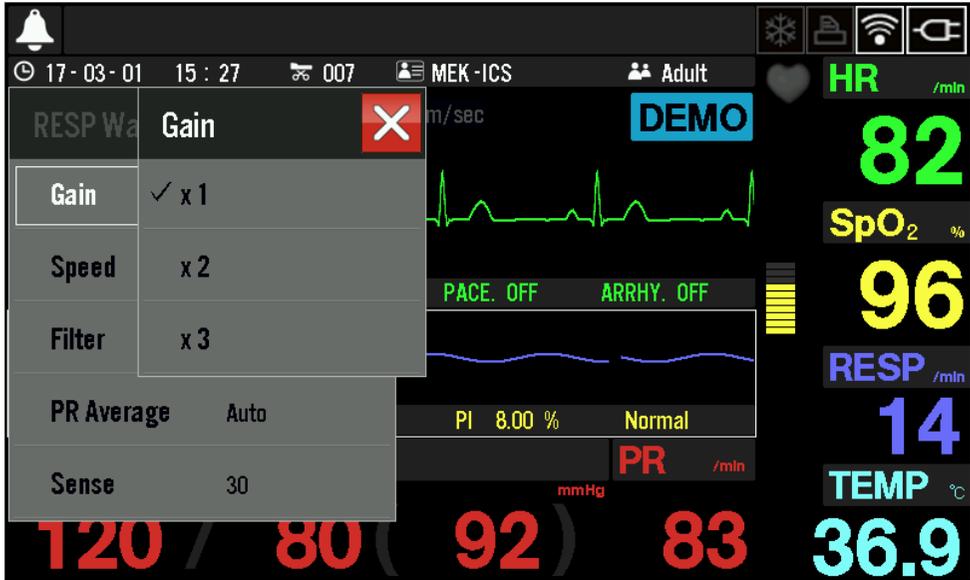
올바른 전극 배치는 RESP 측정에 있어 중요합니다.

이 정보는 ECG 장에서 찾을 수 있습니다.



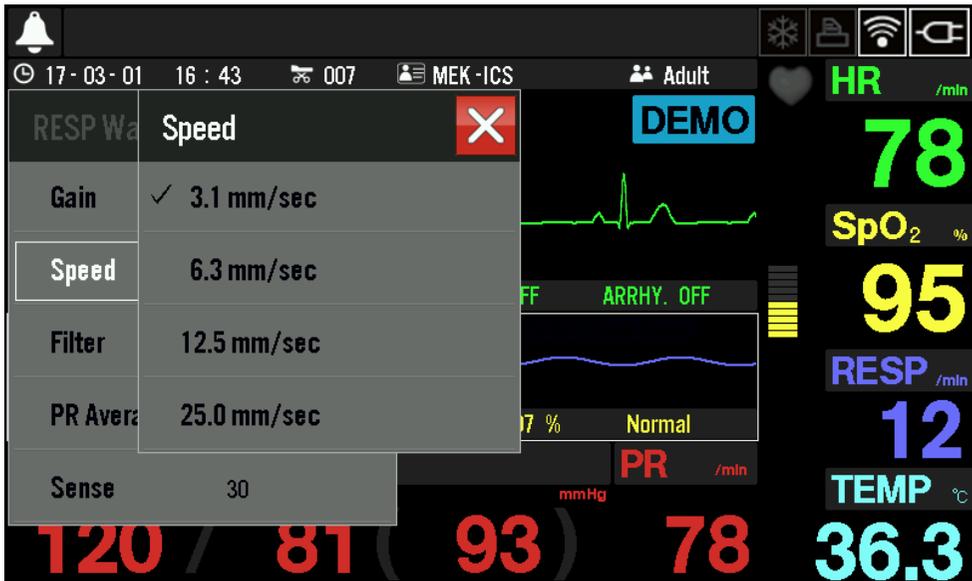
3.6.2 GAIN

- I. RESP Wave 가 크거나 작을 경우, Wave 의 Gain 값을 조정합니다.
- II. 3 Step(x1, x2, x3)으로 조절 가능합니다



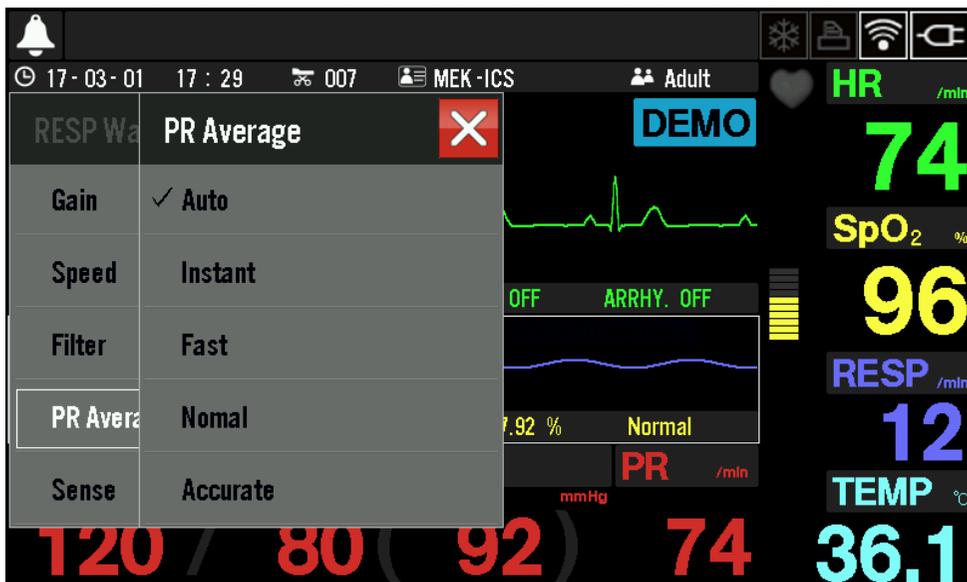
3.6.3 SPEED

- I. RESP SPEED 는 RESP Rate 가 너무 높거나 낮으면 화면에 표시된 RESP Wave 의 간격을 좁히는 데 사용됩니다.
- II. 4-Step (3.1, 6.3, 12.5, 25.0 mm/sec) 으로 설정이 가능합니다



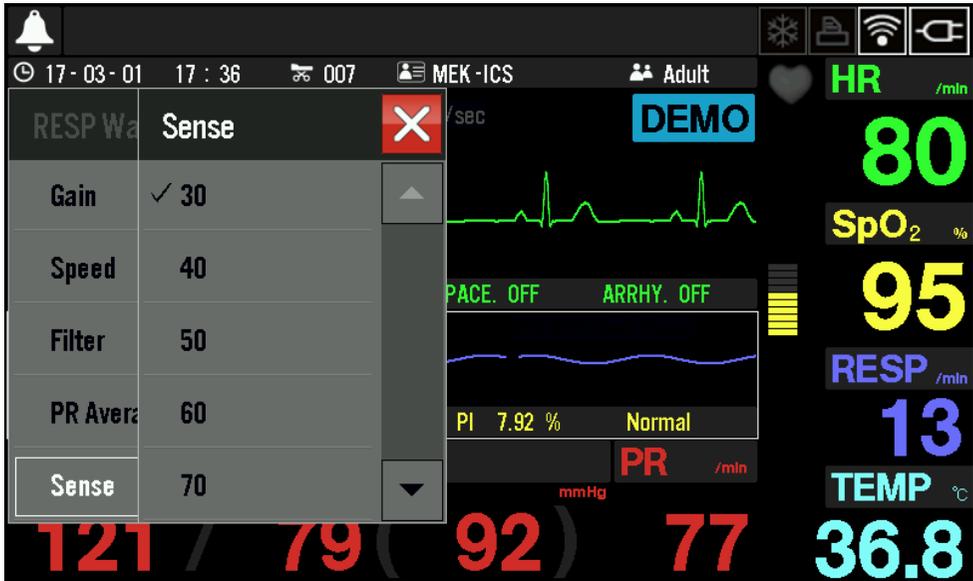
3.6.5 PR Average

- I. Respiration 은 환자의 ECG 측정 시 확인되는 QRS 파형의 P-R 구간의 계산으로 수치를 나타내 줍니다
- II. MP1000NT plus 는 환자의 QRS 파형에 따른 P-R 구간의 계산 방법에 따른 5 가지 Routine 을 제공하여 사용자 설정에 따른 각기 다른 측정방법을 설정 할 수 있습니다.
- III. 측정 Routine 는 다음과 같습니다
 - ① AUTO: 기본적으로 설정되어 있는 측정방법이며, 사용자의 특별한 설정 없이 MP800의 자체 계산방법에 따라 환자의 호흡을 검출하여 수치를 나타내 줍니다.
 - ② INSTANT: 환자의 호흡측정 방법 설정에서 가장 빠른 Routine를 제공하며, QRS구간의 P-R 파형이 1회 발생 시 계산되어 환자의 호흡 수치를 나타내 줍니다.
 - ③ FAST: 환자의 QRS구간의 P-R 파형이 2회 발생 시 계산되어 환자의 호흡 수치를 나타내 줍니다.
 - ④ NORMAL: 환자의 QRS구간의 P-R 파형이 4회 발생 시 계산되어 환자의 호흡 수치를 나타내 줍니다.
 - ⑤ ACCURATE: 보다 정확한 호흡측정을 위해 설정을 할 수 있으며, QRS구간의 P-R 파형이 8회 발생 시 계산되어 환자의 호흡 수치를 나타내 줍니다.



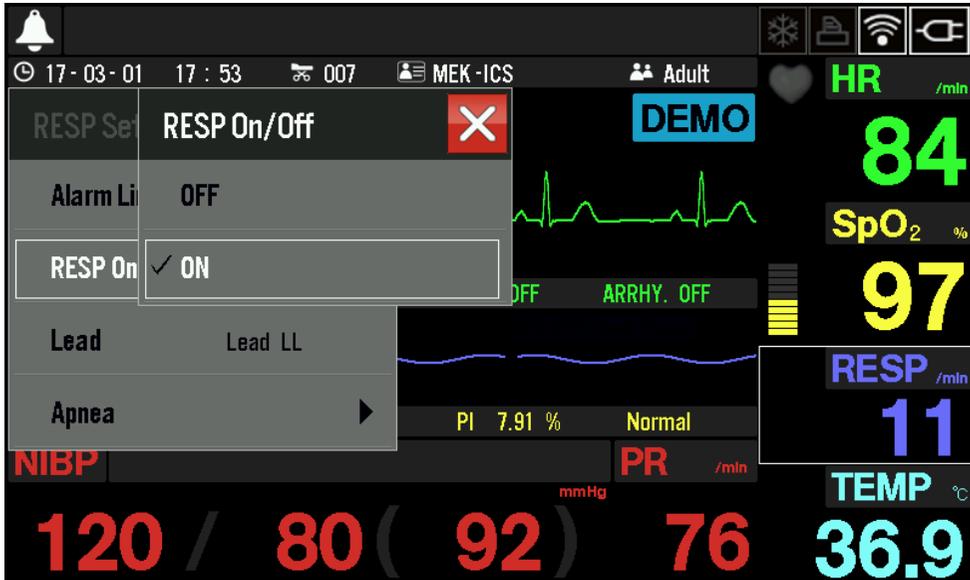
3.6.6 SENSE

- I. Respiration 의 Sensitivity 를 변경할 수 있으며, Sensitivity 의 설정 값은 10% ~ 150%까지 설정 가능하며, 숫자가 높을수록 검출감도는 둔감하고, 숫자가 낮을수록 감도는 민감해 집니다.
- II. Sensitivity 의 설정 값을 변경 할 경우 호흡의 Inspiration, Expiration 을 검출하는 Dot 가 이동되어 변경됩니다.



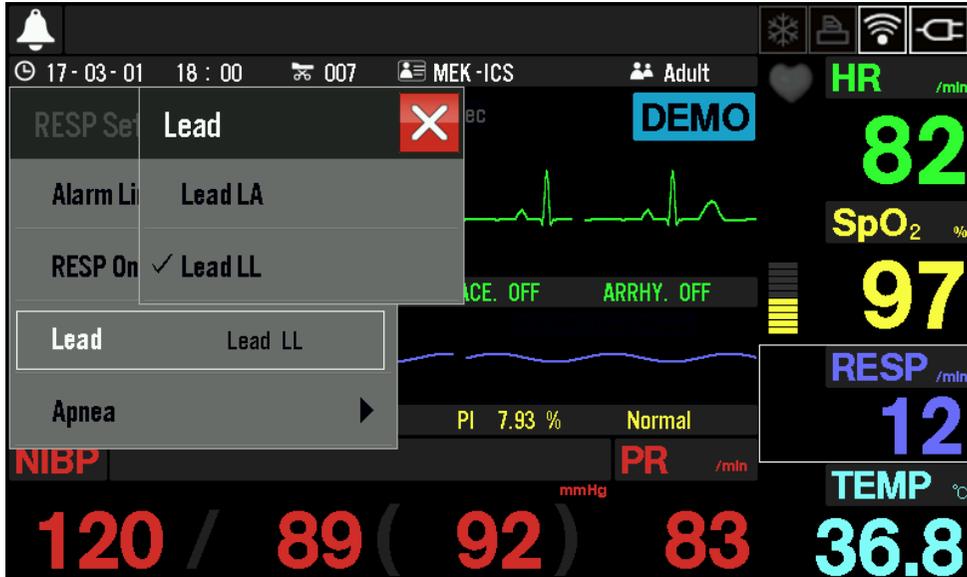
3.6.7 RESP On/Off

- I. 심각한 Noise 또는 Lead 의 단선에 의해 제대로 된 측정을 할 수 없을 경우 모듈에서는 respiration 측정 기능을 off 합니다. 만약 측정 기능이 off 가 되었다면, 환자상태를 확인 한 후, 다시 호흡 측정 기능을 ON 으로 설정하세요.



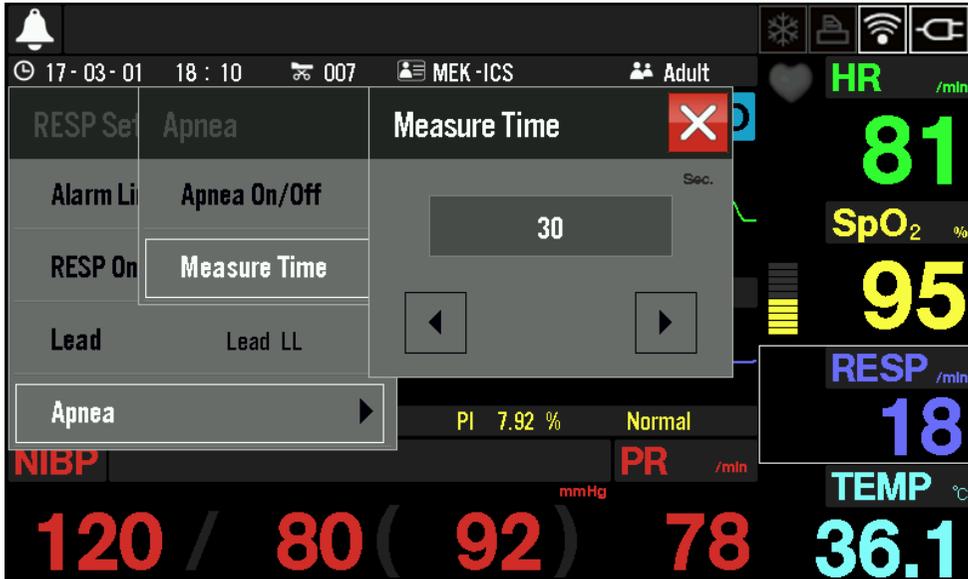
3.6.8 RESP Lead

- I. MP800 는 ECG Lead I 과 Lead II 에서 측정되는 검출 신호를 Respiration 검출 신호로 사용합니다.
- II. Lead Menu 를 선택한 후 Trim knob 를 이용하여 Lead I 과 Lead II 를 선택하여 사용할 수 있습니다.
- III. Lead I 과 Lead II 는 환자의 전극 부착 위치에 따른 수치 계산의 차이가 있으며, 측정 수치에 대한 결과에는 영향을 미치지 않습니다.



3.6.9 APNEA

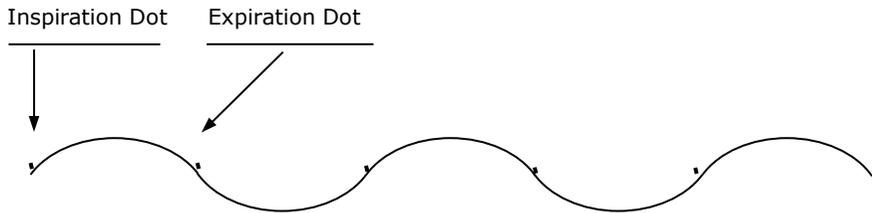
지정된 시간 동안 호흡의 신호가 검출되지 않을 경우 "APNEA" 알람이 발생합니다.
 필요에 따라 시간을 설정 바랍니다.
 검출 시간 변경 범위 : 10s ~120s.



3.6.10 RESP 파형에 대한 설명

i. 호흡 파형

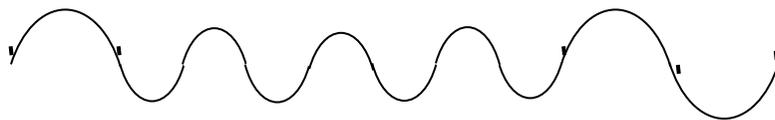
아래의 그림은 들숨과 날숨을 나타내는 규칙적인 호흡 파형입니다. 표시되는 점들은 각각 들숨과 날숨을 나타냅니다.



ii. Artifact

Sensitivity의 설정 값이 (%) 너무 낮게 설정 되었다면, 원하지 않는 파형을 호흡으로 검출을 할 수 있습니다. 각각의 Ins 과 Exp의 Dot가 정확하게 표시 될 때까지 Sensitivity의 설정 값을 변경 바랍니다.

[부정확한 검출]



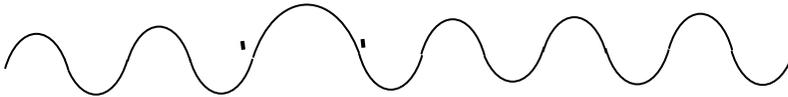
[정확한 검출]



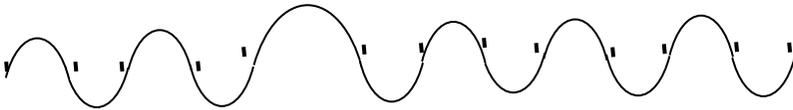
iii. 호흡의 파형이 작을 경우

어떤 파형은 얇은 호흡과 깊은 호흡의 조화로 보여 집니다. 만일 Sensitivity가 설정 값이 높게 설정 되었다면 얇은 호흡은 검출되지 않습니다. Ins 와 Exp 의 표시가 정확하게 표시 될 때까지 Sensitivity 의 값을 낮게 설정 합니다.

[잘못 검출된 경우]



[정확한 검출의 경우]



iv. RESP LEAD FAIL

환자의 피부상태가 극히 나쁘거나, 전극의 상태 및 부착상태가 불량하여 신호음을 검출을 할 수 없을 때 "RESP LEAD FAIL" 메시지가 발생 합니다.

이 메시지가 발생되면 전극을 교환하거나, 전극의 부착 상태를 확인 및 점검 하시기 바랍니다.

v. APNEA

지정된 시간 동안 호흡의 신호가 검출되지 않을 경우 "APNEA" Message 가 발생 합니다.

필요에 따라 시간을 설정 바랍니다. (10s ~ 120s).

vi. Sensitivity

Sensitivity 는 환자의 호흡이 얇아 신호검출이 되지 않을 경우 감도를 변경하여 검출을 할 수 있도록 하는 기능입니다.

Sensitivity 의 설정 값은 30% ~ 90%까지 설정 가능하며, 숫자가 높을수록 검출감도는 둔감하고, 숫자가 낮을수록 감도는 민감해 집니다.

Sensitivity 의 설정 값을 변경 할 경우 호흡의 Ins, Exp 을 검출하는 Dot 가 이동되어 변경되어 집니다.

 **WARNING**

- 호흡의 크기를 늘리거나 줄인 후에는 호흡 검출 수준을 확인하십시오.
-

 **WARNING**

Respiration detection level

호흡에 대한 검출 수준을 올바르게 설정하지 않으면, 모니터가 무호흡을 검출하지 못할 수 있습니다. 검출 수준을 너무 낮게 설정하면 심장의 활동을 검출하고, 무호흡의 경우 심장 활동을 호흡 활동으로 잘못 검출할 수 있습니다.

Apnea

호흡측정은 폐쇄성 무호흡인지 혼합형 무호흡인지는 구분하지 못합니다.

마지막으로 검출된 호흡 이후 미리 조정된 시간이 경과한 경우에만 무호흡 경보를 나타냅니다.

무호흡의 검출에서 호흡 측정 방법의 안전성 및 유효성, 특히 미숙아의 무호흡 및 무호흡증 검출은 검증하지 않았습니다.

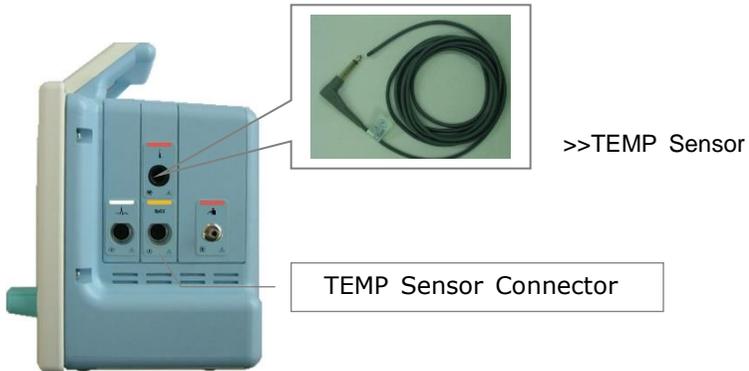
3.7 TEMP Monitoring

주위 온도의 변화에 따라서 내부의 임피던스가 변하는 물질을 "써미스터" 라고 합니다. 이 성질을 이용하여 환자의 체온을 알아 낼 수 있습니다. 환자의 체온에 따른 임피던스의 변화량을 체온센서가 MP800 에게 알려주면 일련의 계산 과정을 거쳐서 환자 체온의 수치를 화면에 나타내 줍니다.

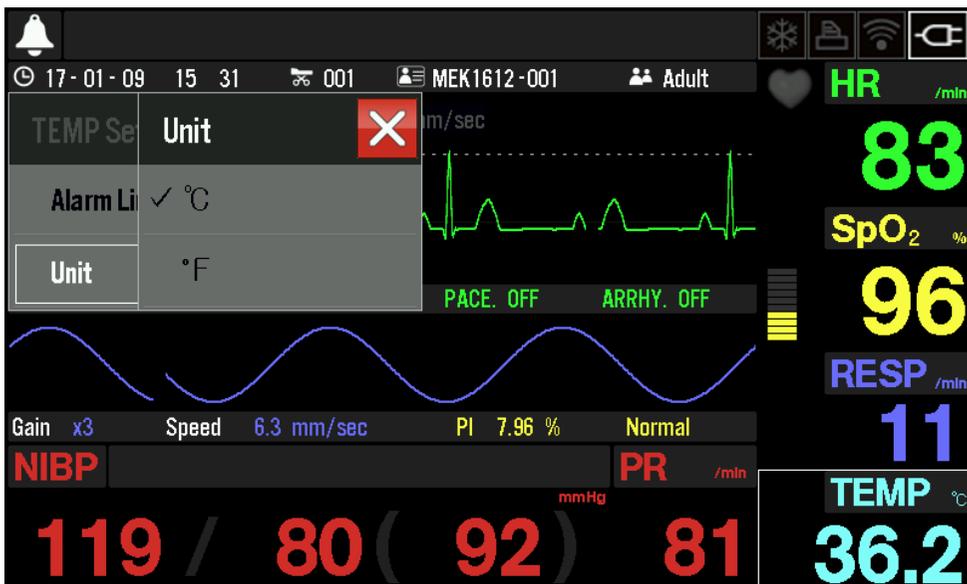
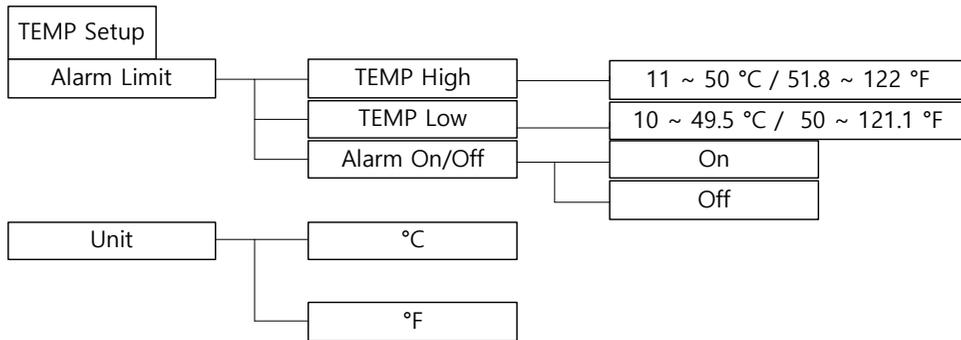
연결 설정

MP800 은 "Yellow Springs"사에서 만들어진 " Series 400 probes "를 사용하도록 설계되어 있습니다. 식도, 직장, 표면 온도를 측정하도록 설계된 센서를 사용하시면 측정이 가능 합니다.

1. MP800 은 “Yellow Springs”가 제조한 “Series 400 Probes”를 권장합니다.
2. YSI 온도 센서를 온도 패널의 YSI 입력 커넥터에 연결하십시오. 온도 커넥터의 원형 색상은 파란색입니다.

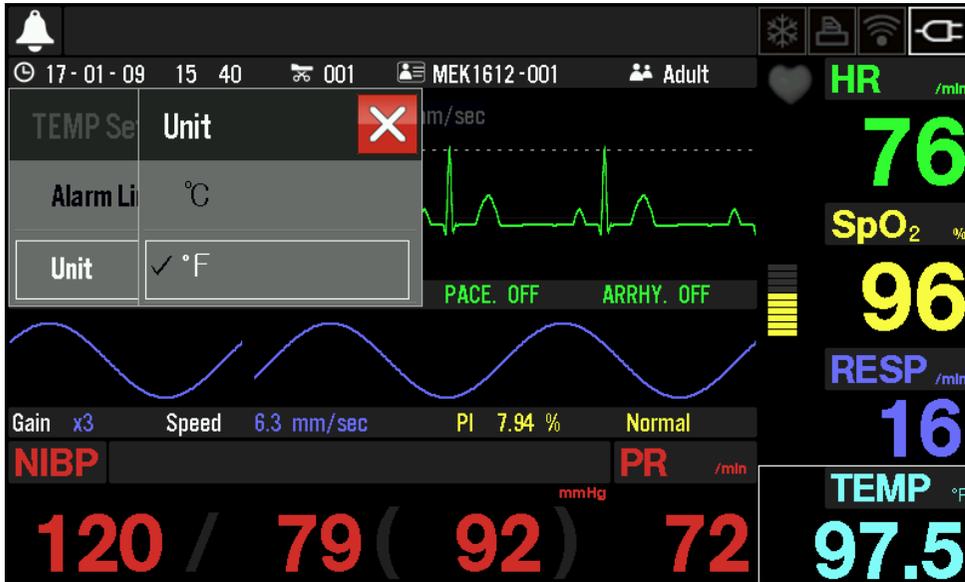


>> TEMP MENU TREE



CAUTION

- 체온 측정 시, 임신한 여성이나 간호하는 여성들에게는 위험이 따를 수 있습니다.



NOTE

- 경보 음을 멈추기 위해서는 Alarm Key를 누르십시오. 



CAUTION

- YSI 온도센서의 방수 수준은 IPX7입니다.
- MEKICS의 호환 정품 센서를 사용 하십시오.
- 일회용 센서를 재사용하지 마십시오.



WARNING

- 손상된 전극을 사용하지 마십시오.
- 방수가 아니기 때문에 세척 시, 물과 용제와의 접촉을 피하십시오. 사용 후에는 알코올이 함유된 부드러운 천을 사용 하십시오. 세척할 때, 벤젠, 휘발성 오일 및 기타 독성 물질을 사용하지 마십시오.

4장. 화면

4.1. 측정 화면

실시간으로 측정된 값 및 계산된 값은 환자 감시 장비 동작 중에 표시됩니다.

이 장에서는 화면, 추가 화면 및 표시되는 모든 값의 목록을 설명합니다.

MP800 환자 감시 장비가 제공하는 모니터링 목록은 아래의 표와 같습니다.

Item	Unit	Description
Monitoring – ECG		
HR	BPM	Heart Rate
Resp	BPM	Respiration Rate
Monitoring – SpO₂		
PR	BPM	Pulse Rate
SpO ₂	%	Saturation of Hemoglobin with Oxygen As Measured by Pulse Oximetry
Monitoring – Temperature		
Temp	°C, °F	Temperature
Monitoring – NBP		
Sys	mmHg, KPa	Systolic Pressure
Dia	mmHg, KPa	Diastolic Pressure
Mean	mmHg, KPa	Mean Pressure
PR	BPM	Pulse Rate

4.1.1. Monitoring Range

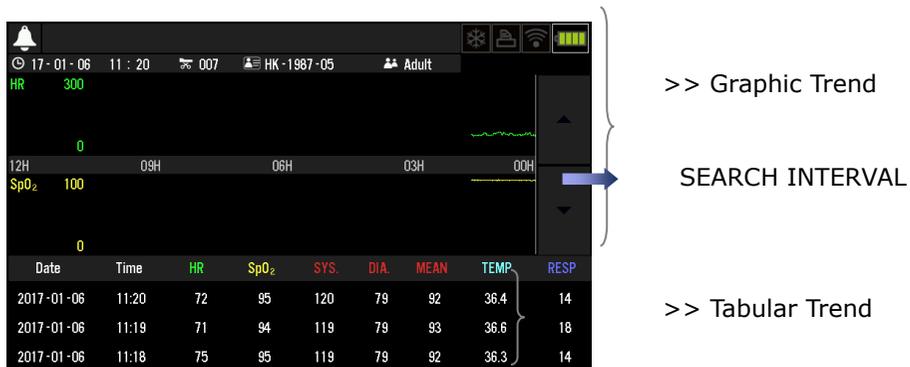
Description	Monitoring Range
HR	0 ~ 350 BPM
ST Level	-1.0 ~ 1.0 mV
SpO ₂	0 ~ 100 %
PR	30 ~ 250 BPM
Temp	0 ~ 50 °C
Pressure (Sys, Dia, Mean)	0 ~ 300 mmHg

4.2. 기록 관리

기록된 데이터는 72시간 내에 모든 환자의 데이터를 저장하는 것입니다

 버튼을 눌러 기록 관리 화면을 볼 수 있습니다.

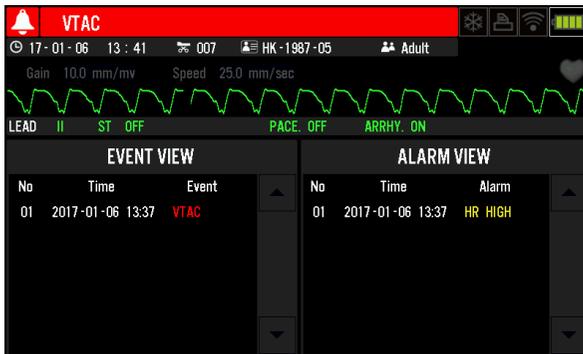
인코더를 반복해서 누르면 SEARCH INTERVAL을 1분 / 5분 / 10분 / 30분 / 60분 중에서 선택할 수 있습니다.



4.3. 이벤트 관리

‘이벤트’는 환자감시장치에서 발생하는 모든 이벤트를 기록합니다.

이벤트와 경보 알림의 변경 날짜 및 시간을 포함합니다. 이벤트 로그에는 최대 30개의 항목이 기록되고, 경보 로그에는 최대 100개의 항목이 표시됩니다. 새로운 환자 설정, 환자 감시장치의 전원 차단 및 유한 기간 동안의 전원 연결이 없어도 저장된 기록은 삭제되지 않습니다. 기록된 로그의 내용이 최대 용량에 도달하면 제일 먼저 저장된 로그가 지워집니다.



5장. ALARM

ALARM 정보는 모든 측정에 적용됩니다. 측정 관련 ALARM 정보는 이 장에서 설명합니다.

5.1. 소개

MP800 Patient Monitor에는 환자의 안전을 위한 ALARM System이 포함되어 있습니다. 다음과 같은 문제가 발생하게 되면 ALARM이 울리고 시각적 ALARM이 화면에 나타납니다.

- 전원 문제: (예) 배터리 모드일 경우
- ECG, SpO2, NIBP, Temperature 모듈: 높은 또는 낮은 심박 검출, SpO2, NIBP 압력 및 온도 값.

이 장에서는 일반적인 응답 방법, ALARM 설정 순서, ALARM 설정 범위 및 목록에 대해 설명합니다.

WARNING

동일한 장소에서 사용되는 환자 모니터 또는 다른 유사한 장치에 적용되는 기본 경보 값이 서로 다를 경우, 잠재적인 위험이 증가할 수 있습니다.

ATTENTION

경보가 발생하면 환자 감시 장비 수리 경험이 있거나 MP800 Patient Monitor에 대해 개별적으로 교육을 받은 의료 전문가가 조치를 취해야 한다.

WARNING

ALARM 설정 값이 매우 높거나 매우 낮거나 또는 "OFF"로 설정되면 경보가 발생하지 않고 환자에게 적절한 조치를 취할 수 없으므로 위험을 초래할 수 있습니다.

5.1.1. Alarm display

Alarm 이 발생하면 화면에 다음과 같은 메시지가 표시됩니다.

Patient Alarm 는 빨간색과 노란색 경보입니다. Red Alarm 는 잠재적으로 생명을 위협하는 상황 (예: 가슴 수축)과 같은 우선 순위가 높은 환자 Alarm 를 나타냅니다. Yellow Alarm 는 우선 순위가 낮은 환자 Alarm 를 나타냅니다. Technical Alarm 는 Patient Monitor 가 Alarm 조건을 안정적으로 측정하거나 탐지 할 수 없음을 나타냅니다

Alarm Lamp has 3 status Alarm.

▶ Normal



▶ Low Alarm (Cyan Color)



▶ Medium Alarm (Yellow Color)



▶ High Alarm (Red Color)



- 1) Alarm 메시지 창이 깜박이고 원인이 나타내는 화면 상단에 표시됩니다.
- 2) 발생한 Alarm 에 해당하는 측정 값의 창이 깜박이며 표시됩니다.
- 3) Alarm 깜박임의 측정 수치

NOTE

Alarm Condition 조건이 종료되지 않은 경우에도 사용자는 Alarm Sound 를 음 소거 할 수 있습니다. 그러나 상황에 따라 Alarm Sound 가 다시 발생할 수 있습니다.



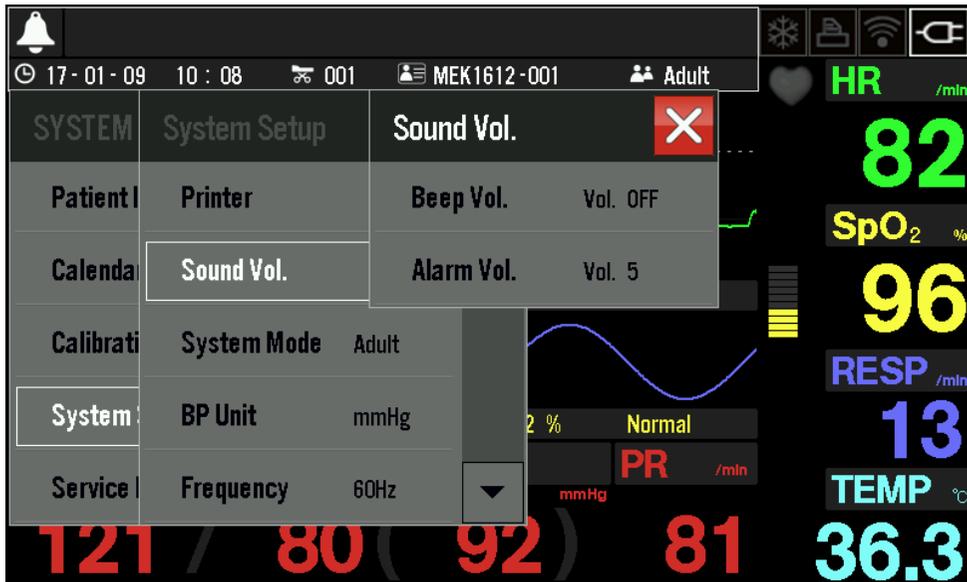
1) Alarm Silence (2 min)

5.1.2. Alarm Sound 음 소거

Alarm Silence Key 를 누르면 Alarm Sound 가 음 소거 됩니다.

- 현재 발생한 Alarm Sound 에서 2 분동안 음 소거.
- Alarm Mute 가 활성화 되어 있는 동안 Alarm 메시지창에는 남은 시간이 표시됩니다.
- Alarm Mute 가 종료된 후 다시 Alarm Mute 를 누르면 다시 2 분간 Alarm Sound 가 음 소거 상태가 됩니다.
- 활성화 된 Alarm Mute 를 종료 하려면 Alarm Silence Key 를 다시 누릅니다.

5.1.3. Alarm Sound Volume Control



- 1) 사용자 인터페이스 상단에 있는 메뉴 버튼 중 시스템 버튼을 선택합니다.(Alarm 메시지 창)
- 2) 시스템 메뉴 내의 Setup 메뉴를 선택합니다.
- 3) Sound Vol. Menu 를 선택한 뒤, Alarm Vol.을 선택하십시오.
사용자가 사용할 환경에 맞는 Sound Volume 을 선택 하십시오.

5.2. Alarm Setting

이 절에서는 Alarm 화면 표시 및 Alarm 설정에 대해 설명합니다.

5.2.1. Alarm Setting

Alarm Setting 은 각 Parameter Menu 에 존재합니다. 각 Parameter 영역의 Menu 에는 Alarm Limit 라는 항목의 Menu 가 존재하고, 그 안에서 High Limit 및 Low Limit 를 설정 할 수 있습니다.

Item	Range	Default	Unit	Step
HR High	31~300	120	BPM	5
HR Low	30~295	50	BPM	5
ST Level High	-0.85~0.90	OFF	mV	0.01
ST Level Low	-0.90~0.85	OFF	mV	0.01
Resp High	3~150	30	1/min	5
Resp Low	2~145	5	1/min	5
SpO ₂ High	51~100	100	%	1
SpO ₂ Low	50~99	90	%	1
PR High	35~250	120	BPM	1
PR Low	30~245	50	BPM	1
NBP Systolic High (Adult)	35~300 (4.0~40.0)	160(21.5)	mmHg (KPa)	5
NBP Systolic Low (Adult)	30~295 (4.0~40.0)	80(10.5)	mmHg (KPa)	5
NBP Systolic High (Neonate)	35~300 (4.0~40.0)	80(10.5)	mmHg (KPa)	5
NBP Systolic Low (Neonate)	30~295 (4.0~40.0)	40(5.5)	mmHg (KPa)	5
NBP Diastolic High (Adult)	35~300 (4.0~40.0)	120(16.0)	mmHg (KPa)	5
NBP Diastolic Low (Adult)	30~295 (4.0~40.0)	50(6.5)	mmHg (KPa)	5

NBP Diastolic High (Neonate)	35~300 (4.0~40.0)	40(5.5)	mmHg (KPa)	5
NBP Diastolic Low (Neonate)	30~295 (4.0~40.0)	20(2.0)	mmHg (KPa)	5
NBP Mean High (Adult)	35~300 (4.0~40.0)	130(17.5)	mmHg (KPa)	5
NBP Mean Low (Adult)	30~295 (4.0~40.0)	70(9.0)	mmHg (KPa)	5
NBP Mean High (Neonate)	35~300 (4.0~40.0)	60(8.0)	mmHg (KPa)	5
NBP Mean Low (Neonate)	30~295 (4.0~40.0)	30(4.0)	mmHg (KPa)	5
Temperature High	11.0~50.0 (51.0~122.0)	OFF	°C(°F)	0.5
Temperature Low	10.0~49.0 (51.0~122.0)	OFF	°C(°F)	0.5

5.3. Alarm Message

5.3.1. 소개

이 절에서는 각 경보 메시지에 대한 경보 및 조치에 대해서 설명합니다.



NOTE

대부분의 기술적 오류는 서비스 지원 담당자에게 문의 하십시오.



WARNING

배터리 교체와 같은 환자에게 위험을 줄 수 있는 행동을 할 때에는 반드시 환자 감시 장비와 환자의 연결을 해제한 상태로 수행하십시오.



CAUTION

Patient Monitor 의 기계적인 경보는 '배터리 모드'와 'Low Battery'입니다. ECG 의 'Lead Fault', SpO2 의 'SpO2 check Probe' 및 'CUFF & HOSE'는 기계적 경보입니다. 다른 Alarm 들은 환자의 생리 변화에 해당되는 Alarm 입니다.

5.3.2. Alarm 및 Error Message

Alarm 메시지가 발생하면 현재 모드를 확인하고 문제를 즉시 해결하십시오.

No	Alarm Message (Alarm Priority)	Occurrence (Immediate / Separate)	Criteria and potential cause
1	HR High (High)	Immediate	심박수의 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
2	HR Low (High)	Immediate	심박수의 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
3	ST Level High (Med)	Immediate	ST Level 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
4	ST Level Low (Med)	Immediate	ST Level 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
5	Resp High (Med)	Immediate	호흡 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
6	Resp Low (Med)	Immediate	호흡 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
7	Resp Unstable	Immediate	Lead 부착 상태 및 연결 상태가 불안정 합니다.
8	Resp Disable	Immediate	호흡을 측정할 수 없습니다.
9	SpO ₂ High (Med)	Immediate	SpO2 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다. 혈중 산소 포화도가 설정된 한계 값보다 높습니다.

10	SpO ₂ Low (Med)	Immediate	SpO ₂ 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다. 혈중 산소 포화도가 설정된 한계 값보다 낮습니다. 센서를 한 부위에서 오랫동안 측정될 시 나타날 수 있습니다.
11	PR High (Med)	Immediate	맥박 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
12	PR Low (Med)	Immediate	맥박 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
13	NBP Systolic High (Adult) (Med)	Immediate	NIBP 의 수축기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
14	NBP Systolic Low (Adult) (Med)	Immediate	NIBP 의 수축기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
15	NBP Systolic High (Neonate) (Med)	Immediate	NIBP 의 수축기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
16	NBP Systolic Low (Neonate) (Med)	Immediate	NIBP 의 수축기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
17	NBP Diastolic High (Adult) (Med)	Immediate	NIBP 의 이완기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
18	NBP Diastolic Low (Adult) (Med)	Immediate	NIBP 의 이완기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
19	NBP Diastolic High (Neonate) (Med)	Immediate	NIBP 의 이완기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
20	NBP Diastolic Low (Neonate) (Med)	Immediate	NIBP 의 이완기 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.

21	NBP Mean High (Adult) (Med)	Immediate	NIBP 의 평균 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
22	NBP Mean Low (Adult) (Med)	Immediate	NIBP 의 평균 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
23	NBP Mean High (Neonate) (Med)	Immediate	NIBP 의 평균 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
24	NBP Mean Low (Neonate) (Med)	Immediate	NIBP의 평균 혈압 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
25	Temperature High (Med)	Immediate	온도 측정 값이 설정된 한계 값보다 높습니다.
26	Temperature Low (Med)	Immediate	온도 측정 값이 설정된 한계 값보다 낮습니다.
27	Asystole (High)	Immediate	연속적인 RR 간격 > 1.75초, 심장 박동 < 20bpm
28	Ventricular Tachycardia (High)	Immediate	평균 RR 간격 > 110bpm, 연속 심실성 빈맥
29	Ventricular Fibrillation (High)	Immediate	연속적인 심실 세동 파형이 4 초이상 지속
30	Bigeminy (High)	Immediate	(정상 QRS - 비정상 QRS)패턴의 경우 지속적으로 발생합니다.
31	Trigeminy (High)	Immediate	(정상 QRS - 비정상 QRS)패턴의 경우 지속적으로 발생합니다.

32	Couplet (High)	Immediate	비정상적인 QRS 가 두 번 이상 연속적으로 발생합니다.
33	Ventricular (High)	Immediate	비정상적인 QRS 가 두 번 이상 연속적으로 발생합니다.
34	PVC RUN (High)	Immediate	비정상적인 QRS 가 간헐적으로 발생합니다.
35	R-on-T (High)	Immediate	비정상적인 QRS 가 정상 QRS 의 재분극 시간 내에 발생한 경우입니다.
36	Missed Beat (High)	Immediate	연속적인 정상 QRS 사이에 간헐적으로 어떠한 박동도 일어나지 않습니다.
37	Pacemaker Non-capture (High)	Immediate	페이스메이커가 작동하는 동안 계속되는 정상 QRS 사이에 간헐적으로 어떠한 비트가 발생하지 않는 경우입니다.
38	Pacemaker Non-function (High)	Immediate	페이스 메이커가 작동하는 동안 심박이 15bpm 보다 낮은 경우입니다.
39	Tachycardia (High)	Immediate	평균 RR 간격이 정상 QRS 에서 140bpm 이상인 경우입니다.
40	Bradycardia (High)	Immediate	평균 RR 간격이 정상 QRS 에서 15bpm 이상 또는 40bpm 미만인 경우입니다.
41	Ventricular Bradycardia (High)	Immediate	평균 RR 간격은 15bpm 이상 또는 40bpm 미만을 유지하고 정기 Ventricular Tachycardiac 파형을 유지합니다.
42	Lead Fault (Information)	Immediate	ECG 케이블에 에러가 발생한 경우 입니다.

43	Check Probe (Low)	Immediate	SpO2 전극이 연결되지 않은 경우입니다.
44	Standby (Low)	Immediate	SpO2 측정할 준비가 되었음을 나타냅니다.
45	Low Perfusion	Immediate	Perfusion Index 가 낮음을 나타냅니다.
46	High Perfusion	Immediate	Perfusion Index 가 높음을 나타냅니다.
47	Unstable Pulse.	Immediate	SpO2 의 맥박이 불안정한 상태를 나타냅니다
48	No Pulse (Low)	Immediate	SpO2 의 맥박을 검출하지 못한 상태를 나타냅니다.
49	Unstable Pulse Rate. (Information)	Immediate	SpO2 의 맥박을 검출하기 까지 기다리는 상태를 나타냅니다.
50	Patient Moving.	Immediate	SpO2 측정 중에 환자가 움직인 경우를 나타냅니다.
51	Search Fail! (Information)	Immediate	SpO2 의 맥박을 검출하지 못한 경우를 나타냅니다.
52	CUFF & HOSE (Low)	Immediate	NIBP 커프 연결에 오류가 있는 경우를 나타냅니다.
53	NO PULSE (Low)	Immediate	NIBP 의 맥박을 검출하지 못한 경우를 나타냅니다.
54	PLTMOTION	Immediate	NIBP 측정 중 환자의 움직임이 발생한 경우입니다.

55	ENVELOP	Immediate	NIBP 측정 시 맥박신호를 사용할 수 없는 경우를 나타냅니다.
56	OVER PRESSURE (Low)	Immediate	-성인의 혈압이 300mmHg 이상인 경우 -신생아의 혈압이 150mmHg 이상인 경우를 나타냅니다.
57	LOW BATTERY (Med / High)	Immediate	내부 배터리가 10 분 이상 사용되는 경우 비프 에러 경보음이 활성화 됩니다.
58	Switchover Power Source (Information)	Immediate	입력전압을 전환 할 경우입니다.
59	T.Err#01 (Low)	Immediate	NIBP 의 수축기 혈압이 설정 범위를 벗어난 경우를 나타냅니다.
60	T.Err#02 (Low)	Immediate	NIBP 의 이완기 혈압이 설정 범위를 벗어난 경우를 나타냅니다.
61	T.Err#03 (Low)	Immediate	NIBP 의 평균 혈압이 설정 범위를 벗어난 경우를 나타냅니다.

5.3.3. Alarm 우선순위

Priority Level	Description	Tone
높음: 환자의 안전을 보장하기 위해 즉각적인 주의가 필요함	높은 우선순위의 Alarm (다섯 가지 음색의 순서, 일시 정지, 다시 반복이 2 번 반복됨)	CCC-CC CCC-CC
중간: 즉각적인 주의가 필요함	중간 우선순위의 Alarm (3 개의 톤이 반복됨)	CCC
낮음: 환자-환자 감시 장비 간의 변경이 발생한 경우	낮은 우선순위의 Alarm (하나의 음이 반복)	C

5.3.4. Alarm 테스트

Alarm를 테스트 하려면 산소와 안정적인 AC전원이 필요합니다. 설명된 절차를 사용하여 적어도 6개월마다 Alarm 테스트를 하십시오.

CAUTION

각 Alarm 확인 테스트의 경우, 각 테스트 후에 다음 테스트 항목으로 진행하기 전에 이전에 설정한 Alarm 값으로 재설정해야 합니다.

장비 요구 사항

- ECG 시뮬레이터
- ECG 케이블
- SpO2 시뮬레이터
- SpO2 전극
- NBP 시뮬레이터
- NBP Cuff
- TEMP 시뮬레이터
- TEMP 전극

만약 Alarm이 위와 같이 표시된 대로 활성화 되지 않으면 Patient Monitor의 설정을 다시 한 번 확인하고, 테스트를 반복하십시오. Alarm 테스트는 다음 Alarm 작동을 확인합니다.

- HR LOW
- SpO2 LOW
- PR LOW
- SYS. LOW
- TEMP LOW

Alarm 테스트를 하기 위한 환자 감시 장비의 설정

1. ECG 케이블, SpO2 전극, NIBP Cuff 및 온도 전극을 환자로부터 분리하고 환자 모니터를 5분 이상 끄십시오. (사용자가 환자 감시 장비를 연결한 경우)
2. ECG 케이블을 ECG 시뮬레이터에 연결하십시오.
3. SpO2 전극을 SpO2 시뮬레이터에 연결하십시오.
4. NIBP Cuff를 NIBP 시뮬레이터에 연결하십시오.
5. TEMP 전극을 TEMP 시뮬레이터에 연결하십시오.
6. Patient Monitor의 전원을 인가합니다.
7. 다음 테스트 절차를 시작합니다.

HR LOW에 Alarm 테스트

- HR의 LOW Alarm Limit를 80bpm으로 설정하십시오. 75bpm의 ECG 시뮬레이터를 선택하면 Patient Monitor에서 HR LOW ALARM이 활성화됩니다.
- Alarm이 활성화되었는지 확인하고 다음 테스트를 위해 변경된 매개 변수를 그대로 둡니다.

SpO2 LOW Alarm 테스트

- SpO2 Low Alarm Limit를 95%로 설정하십시오. SpO2 시뮬레이터를 93%로 설정하면 SpO2 LOW Alarm이 활성화됩니다.
- Alarm이 활성화되었는지 확인하고 다음 테스트를 위해 변경된 매개 변수를 그대로 둡니다.

PR LOW Alarm 테스트

- PR Low Alarm Limit을 80bpm으로 설정하십시오. SpO2 시뮬레이터를 70bpm으로 설정하면 PR Low Alarm이 활성화됩니다.
- Alarm이 활성화되었는지 확인하고 다음 테스트를 위해 변경된 매개 변수를 그대로 둡니다.

SYS. LOW ALARM 테스트

- SYS. Low Alarm Limit 80 mmHg 로 설정하십시오. NIBP 시뮬레이터에서 70mmHg 로 설정하면 SYS. LOW Alarm 이 활성화 됩니다.
- Alarm 이 활성화 되었는지 확인하고 다음 테스트를 위해 변경된 매개 변수를 그대로 둡니다.

TEMP LOW ALARM 테스트

- TEMP Low Alarm Limit 를 35.5°C로 설정하십시오. 온도 시뮬레이터에서 34.0°C로 설정하면 TEMP Low ALARM 이 활성화 됩니다.
- Alarm 이 활성화 되었는지 확인하고 다음 테스트를 위해 변경된 매개 변수를 그대로 둡니다.

6장. 제품의 유지 보수 및 관리

6.1. 세척 과정 요약

본 편에서는 세척 과정을 요약해서 설명합니다.

병원 규정 및 지침에 따라 세척하는 절차를 따르십시오. 설비의 정책 뿐만 아니라 각 어셈블리 제조업체가 제공한 세척 지침을 따르십시오.

세척의 정의: 물체에서 모든 이물질 (예: 유기물)을 제거하는 것을 말하며 세척은 일반적으로 흐르는 물 (수돗물), 기계적인 세척과정 또는 효소 제품으로 세척하여야 합니다.

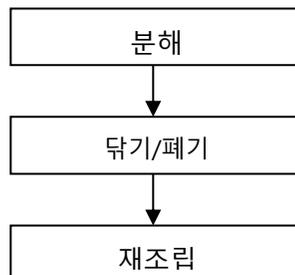
1. 분해 (모든 부품 분리)
2. 물 또는 효소 세척제로 세척하십시오.
3. 깨끗한 흐르는 물에서 적어도 2분 동안 철저히 헹구고 완전히 말리거나 닦아내십시오.
4. 세척할 때마다 부품을 검사하십시오. 손상되거나 마모된 부품은 교체를 하십시오.



CAUTION

항상 세제 제조업체의 지시를 따르십시오. 고농축 세제 용액에 노출되면 부품의 유효 수명이 단축될 수 있습니다. 세제의 잔여물은 특히 멸균 중에 고온에 노출된 부품에서 흡집이나 균열을 일으킬 수 있습니다.

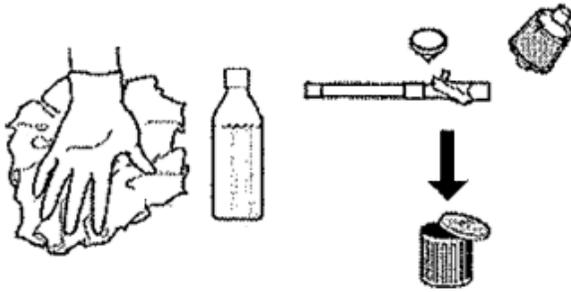
재사용 가능한 SpO2 전극을 사용한 경우의 세척 공정



6.2. 닦기 / 폐기

6.2.1. 닦기

- 부드러운 천을 사용하여 환자 감시 장비와 모든 부품을 세제 또는 살균제로 닦으십시오.



CAUTION

배터리와 ECG케이블, SpO2 센서, NIBP Cuff, 프린터를 액체 용액에 담그지 마십시오.

NOTE

오염 정도가 심한 경우 에틸 알코올 (70%) 또는 이소 프로필 알코올 (70%)을 사용합니다. 전기적인 커넥터와의 접촉을 피하십시오.

6.2.2. 폐기

- ECG 전극, SpO2 전극 (폐기 가능함)

ATTENTION

세척을 통해 오염 물질을 쉽게 제거하고 환자 간 교차 감염의 위험을 줄일 수 있습니다.

6.3. 배터리 교체

내부 배터리는 환자가 움직이거나 시설의 전원이 차단되었을 때, 제품에 전원을 공급하기 위해 사용됩니다. 외부 전원이 인가되면 배터리는 자동으로 충전됩니다. 상용 전원

공급이 중단되거나 전원 공급장치가 일시 중단되면 전원이 자동으로 내부 배터리로 전환됩니다. 배터리의 잔량은 LCD 모니터에 표시됩니다.

시설의 전원에 문제가 있거나 제품 동작 중에 환자를 이송해야 하는 경우, 내부 배터리를 사용해야 합니다. 따라서 배터리는 충전 해야 하며 부적절한 것으로 판단되면 배터리를 교체하십시오.

전압이 불안정하면 잘못 측정될 수 있습니다. 배터리 전원이 낮으면 전원 콘센트에 연결하십시오.

배터리에 이상이 있을 경우 [영업 / 고객 서비스]팀에 연락하여 필요한 서비스를 받으십시오.

배터리 교체에 대해서는 다음 다이어그램을 참조하십시오.

**WARNING**

배터리를 교체할 때, 극성에 주의하십시오. 빨간색 (+), 검은색 (-)를 연결하십시오. (극성이 잘못되면 제품이 손상될 수 있습니다.)

배터리가 단락 되면 폭발할 수 있으며 고 전류로 인해 인체에 해를 끼칠 수 있습니다. 정격 전압 및 전류 (10.89 V_{DC}, 5 200mAh)의 배터리를 사용하십시오.

6.4. 이동 및 보관

6.4.1. 이동 전 주의 사항

Patient Monitor 를 운반하기 전에 ECG 케이블, SpO2 전극, NIBP Cuff 및 온도 전극이 환자와 연결되어 있는지 여부를 확인 하십시오.

- 배터리가 충분히 충전되었는지 확인하십시오.
- Patient Monitor 환자 감시 장비가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 운반 카트의 손상 여부를 확인하십시오.

6.4.2. 이동 중 주의 사항

Patient Monitor 를 운반하기 전에 환자 감시 장비가 환자에게 연결되었는지 여부에 관계없이 다음 사항을 확인하십시오.

- 본체의 손잡이를 사용하십시오.
- 침대와 Patient Monitor 를 천천히 움직입니다. 이송 중에는 환자에게 연결된 ECG 케이블, SpO2 전극, NIBP Cuff 및 TEMP 전극을 당기거나 움직이지 않도록 주의하십시오.
- 지지대의 위치를 이동하거나 변경할 때, 환자에게 연결된 ECG 케이블, SpO2 전극, NIBP Cuff 및 TEMP 전극을 당기거나 움직이는 것에 주의하십시오.
- 문턱과 같은 장애물을 통과할 때, 이동 Cuff 를 기울이지 않도록 주의하십시오.

6.4.3. 병원 간 이송 시 주의 사항

MP800 은 병원 간 환자 이송 시에도 사용하실 수 있습니다.

6.5. 유지 보수 및 테스트

다음 작업은 MEKICS 에서 인정받고 교육을 받은 서비스 전문가에게만 해당됩니다. 모든 유지보수 작업 및 성능 테스트는 서비스 설명서에 자세히 설명되어 있습니다.

이러한 작업은 Patient Monitor 의 유지보수 일정이나 현지 법규에 명시 된 대로 수행해야 합니다. Patient Monitor 의 안전성 또는 성능 테스트가 필요한 경우 MEKICS 공인 서비스 제공 업체에 문의 하십시오. 테스트 또는 유지 보수 전에 장비를 깨끗이 소독하여 오염물질을 제거하십시오.

Maintenance and Test Schedule	Frequency
모니터 시험	
안전성 검사. IEC 60601-1 에 기반한 검사	전원 공급 장치를 제거하거나 교체한 경우 또는 환자 감시 장비를 떨어뜨린 경우, 최소 2 년에 한번 또는 필요에 따라 수리하십시오.
다중 측정 모듈 및 모듈 테스트	
아래에 나열되지 않은 모든 측정에 대한 성능 검사	최소한 2 년에 한 번 또는 측정값이 정확하지 않다고 판단되는 경우
다중 측정 모듈 및 모듈 유지 관리	
NIBP 보정	최소한 2 년에 한 번 또는 현지 법규에 명시 된 대로 진행해야 합니다.
배터리 유지보수	
배터리	배터리 유지 보수 섹션을 참조하십시오.

6.6. 보관

- Patient Monitor 를 보관하거나 사용 대기 시에는 항상 배터리가 충분히 충전되도록 주 전원에 연결하십시오.
- 일반 폐기물과 함께 배터리 및 O2 셸을 폐기하지 마십시오.

- Patient Monitor 를 -20°C (-4°F)이상 또는 $+70^{\circ}\text{C}$ ($+158^{\circ}\text{F}$) 이상의 온도에 노출시키지 마십시오.
- Patient Monitor 를 90%이상의 상대 습도에 노출시키지 마십시오.

7장. Specification

7.1. Patient Monitor System

7.1.1. Overall Features

The MP800 patient monitor has adopted, tested and approved the following international standards.

Standards

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013

(Medical electrical Safety)

IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015

(Electromagnetic Compatibility Requirement and tests)

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013, EN 60601-1-6:2010+A1:2015

(Usability)

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, EN 60601-1-8:2007+A1:2013

(Alarm System)

IEC 62366:2007+AMD1:2014, EN 62366:2008+A1:2015

(Usability)

IEC 62304:2006+AMD1:2015, EN 62304:2006+A1:2015

(Software life cycle process)

ISO 14971:2007, EN ISO 14971:2012

(Risk management)

ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016

(Quality management system)

IEC 60601-2-27:2011, EN 60601-2-27:2014

(Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment)

IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013, EN 80601-2-30:2010+A1:2015

(Particular requirements for the safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers)

IEC 60601-2-49:2011, EN 60601-2-49:2015

(Particular requirements for the safety of malfunction patient monitoring equipment)

ISO 80601-2-56:2017, EN ISO 80601-2-56:2017

(Particular requirements for the safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement)

ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011

(Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use)

7.1.2. Operating Conditions

- Operating Temperature Range
: 10 to 40 °C (50~104°F)
- Relative humidity
: 10 to 90% R.H.
- Operating Atmospheric Pressure
: 70 to 106 kPa (10.2 ~15.4 psi)

7.1.3. Non-operating Conditions

- Transport and Storage temperature
: -20 to 70 °C
- Transport and Storage relative humidity
: 0 to 95 % R.H.
- Transport and Storage Atmospheric Pressure
: 70 to 106 kPa (10.2 ~15.4 psi)

7.1.4. Power Supply

- AC input voltage
: 100-240 VAC, 1.5 A, 50/60 Hz
- DC output voltage
: +15 V_{DC}, 3.36 A
- Adaptor Manufacture
: BPM050S15F03 (Bridge Power Corp.)
- Power consumption
: MAX 90 VA
- Internal Battery, rechargeable
: 10.89 VDC/ 5 200 mAh Li-ion battery
: Operating time – 5 hours (Normal Operation)
: Recharge time – 10 hours

7.2. Patient monitor

7.2.1. General Characteristics

Dimensions (mm)

- W200 X D135 X H198, approx.

Weight (kg)

- Device : 2.2 Kg(with Battery)

A-weighted sound level

A-weighted sound level, patient monitor (average)

- i. At a distance of one (1) meter does not exceed 74 dBA

7.3. Alarm Setting range

Item	Range	Unit
HR HIGH	31~300	BPM
HR LOW	30~295	BPM
ST LEVEL HIGH	-0.85~0.90	mV
ST LEVEL LOW	-0.90~0.85	mV
Resp HIGH	3~150	1/min
Resp LOW	2~145	1/min
SpO ₂ HIGH	51~100	%
SpO ₂ LOW	50~99	%
PR HIGH	35~250	BPM
PR LOW	30~245	BPM

NBP Sys HIGH (Adult)	35~300 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Sys LOW (Adult)	30~295 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Sys HIGH (Neonate)	35~300 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Sys LOW (Neonate)	30~295 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Dia HIGH (Adult)	35~300 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Dia LOW (Adult)	30~295 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Dia HIGH (Neonate)	35~300 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Dia LOW (Neonate)	30~295 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Mean HIGH (Adult)	35~300 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Mean LOW (Adult)	30~295 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Mean HIGH (Neonate)	35~300 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
NBP Mean LOW (Neonate)	30~295 (4.0~40.0)	mmHg (KPa)
TEMP HIGH	11.0~50.0 (51.0~122.0)	°C (°F)
TEMP LOW	10.0~49.0 (51.0~122.0)	°C (°F)

7.4. Communication / Interface

Serial Port

RS-232C – isolated

For Upgrade Firmware Main Board

Baud rate: 115.200 bps

Standard I/O Communication Port

Wireless LAN

For Central System Monitor (Model: MP601)

Monitor

7 Inch Color TFT LCD

Resolution: 840 X 480 (pixels)

External monitor

Resolution: 840 X 600 (pixels) 이상

7.5. Setting parameter

1) 설정 범위

	<u>Setting range</u>	<u>Default</u>
Alarm silence	-	120초 동안 경보음 소리를 끕니다.
NIBP		NIBP 키를 누르면 NIBP 모드가 작동합니다. 다시 누르면 NIBP모드가 중지됩니다.
Print	-	현재 파형을 인쇄합니다.
Freeze	-	버튼을 동작시키면 모든 파형이 멈추거나 움직입니다.
Multi Display Select	-	화면의 표시가 변경됩니다. 기본 모드, 숫자 모드, 추세 모드
Exit	-	전면 화면의 메뉴창을 종료합니다.

7.6. Technical Specification

Measured Parameter	Description
Defibrillation-proof Type CF applied part	ECG, Temperature
Defibrillation-proof Type BF applied part	SpO ₂ , NIBP

7.7. Performance-ECG

Channel	1 channel
Electrode	3 or 5 electrodes

Lead	7 Lead (I, II, III, aVR, aVL, aVF, C)
Dynamic range	10 mV
Frequency response	Menu Selective
	0.5 ~ 40 Hz (Default Mode)
	0.5 ~ 80 Hz
	0.05 ~ 40 Hz
	0.05 ~ 80 Hz
	Monitoring (Default Mode)
	HNR Filter
Notch Filter	50/60 Hz Selective
Heart rate	Adult: 0, 20 ~ 300 bpm Pedi/Neo: 0, 20 ~ 325 bpm
Accuracy	±2 %
Input Signal range	~ ±5 mV
Analysis	Pacemaker detection
	Arrhythmia (15 Types)
	ST
Display	
Display update rate	1 second

ECG Supplemental Information as required by IEC 60601-2-27

Time to Alarm for Tachycardia	B1: Average 4 seconds B2: Average 4 seconds
Tall T-Wave Rejection Capability	0.8 mV
Response Time of Heart Rate Meter to Change in Heart Rate	HR change from 80 to 120 bpm: Average: 14 seconds HR change from 80 to 40 bpm: Average: 13 seconds

Heart Rate Meter Accuracy and Response to Irregular Rhythm	A1: Ventricular bigeminy: HR 80 1/min
	A2: Slow alternating ventricular bigeminy: HR 30 1/min
	A3: Rapid alternating ventricular bigeminy: HR 120 1/min (level detecting only)
	A4: Bidirectional systoles: HR 90 1/min
Pacemaker Pulse Rejection Performance (with Normally paced QRS, T-wave ineffectively paced QRS)	< ± 2 mV
Pacemaker pulse detecting filter	0.05 ~ 40 Hz filter, 0.05 ~ 80 Hz filter
Minimum amplitude	0.05 mV

7.8. Performance-Respiration

Method	Impedance Lead I or Lead II
Respiration rate	0, 2 ~ 150 bpm
Accuracy	± 1 bpm
Frequency response	0.1 ~ 4 Hz (-3dB)
Impedance range	500 ~ 2 K ohm
Detect sensitivity	0.5 ohm min
Display	
Display update rate	1 second

7.9. Performance-SpO₂

Probe	Finger type reusable sensor
Range Of Display	0 ~ 100%
Pulse Rate	0, 20 ~ 250 bpm

Resolution	1 %	
Accuracy (A_{rms}^1)	± 3 digits	
Adult	± 2 % for readings	70 ~ 100 %
	± 3 %, for readings	51 ~ 69 %
Neonate	± 3 %, for readings	70 ~ 100 %
	± 3 %, for readings	51 ~ 69 %
Unspecified	0 ~ 50 %	
Setting Time	2 sec. Max wave out time	
Averaging(after setting time)	4~8 beats	
Operating Range and Dissipation		
Red Light Wavelength	Approximately 660 nm	
Infrared Light Wavelength	Approximately 870 nm	
Optical Output Power	Less than 15 mW	
Display		
Display update rate	1 second	
Response time	< 20 seconds	

¹Sensor accuracy was obtained by performing controlled hypoxia studies on healthy, non-smoking adult volunteers (according to EN ISO 80601-2-61:2011). The SpO₂ readings have been compared to CO-Oximeter measurements on arterial blood samples. To represent the general population, data from at least 11 subjects (male and female) with a wide range of skin color was taken to validate SpO₂ accuracy.

7.10. Performance-NIBP

Reusable Cuff	Adult Cuff (STD. accessory)
Disposable Cuff	Neonatal Cuff(optional)
Auto Deflation Pressure	300 mmHg
Maximum Pressure	

Adult	300 mmHg
Neonate	150 mmHg
Measurement Ranges	
Systolic (Adult, Pediatric)	35 ~ 270 mmHg (4.6 ~ 36 kPa)
Diastolic (Adult, Pediatric)	15 ~ 245 mmHg (2 ~ 32 kPa)
Mean (Adult, Pediatric)	20 ~ 255 mmHg (2.5 ~ 34 kPa)
Systolic (Neonate)	30 ~ 130 mmHg (4 ~ 17 kPa)
Diastolic (Neonate)	10 ~ 100 mmHg (1.5 ~ 13 kPa)
Mean (Neonate)	20 ~ 120 mmHg (2.5 ~ 16 kPa)
Accuracy	Max. Std. Deviation: 10 mmHg(1.3 kPa)
Pulse rate	40 ~ 250 bpm
Accuracy	±2 bpm
NIBP Unit	mmHg/ kPa Selective
STAT	Start/Stop
Duration Time	5 Min ~ 15 Min
Display	
Display update rate	1 second

7.11. Performance-Temperature

Sensor	YSI 400 series [Resemblant product use possibility] (optional)
Resolution	0.1 °C

Accuracy	±0.2 °C (34.0 ~ 41.0 °C) ±0.4 °C (15.0 ~ 33.0 °C, 42.0 ~ 45.0 °C)
Display	
Display update rate	1 second
Average Time Constant	Less than 10 seconds

7.12. Performance- Wireless Wi-Fi

Model	WFM50-SFC201
Compliant with IEEE 802.11 b/g and 802.11n	
Supported band	2.4 GHz
Max throughput up to 72 Mbps	
Certificated by KC, TELEC, FCC, CE, IC	
Manufacturer	LTA Co., Ltd

7.13. Performance- Wired RS232

Model	CSE-H53
Serial Interface	RS-232
Connector	9pin D-sub Male
Baud Rate	115200
Certificate KC, CE(EMC 2014), FCC (Part 15 Subpart B, Class A)	
Manufacturer	Sollae Systems Co., Ltd

7.14. Test Summary

7.14.1. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The MP800 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MP800 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MP800 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MP800 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Avoiding Electromagnetic Interference (Resp)

The respiration (Resp) measurement is very sensitive measurements that measure very small signals. Technological limitations do not allow higher immunity levels than 1V/m for radiated RF electromagnetic fields and 1 Vrms for conducted disturbances induced by RF fields. Electromagnetic fields with field strengths above 1V/m and conducted disturbances above 1 Vrms may cause erroneous measurements. Therefore MEKCIS recommends that you avoid using electrically radiating equipment in the close proximity of these measurements.

7.14.2. Guidance and manufacturer's declaration
 - electromagnetic immunity

<p>The MP800 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MP800 should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations	< 5 % U_t (> 95 % dip in U_t) for 0.5cycle 40 % U_t (60 % dip in U_t)	< 5 % U_t (> 95 % dip in U_t) for 0.5cycle 40 % U_t (60 % dip in U_t)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MP800 image intensifier requires continued operation during power mains

on power supply input lines IEC 61000-4-11	for 5 cycle, 6 cycle 70 % U_t (30 % dip in U_t) for 25 cycle, 30 cycle <5 % U_t (> 95 % dip in U_t) for 5 s	for 5 cycle, 6 cycle 70 % U_t (30 % dip in U_t) for 25 cycle, 30 cycle <5 % U_t (> 95 % dip in U_t) for 5 s	interruptions, it is recommended that the MP800 image intensifier be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_t is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

7.14.3. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The MP800 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MP800 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable mobile RF communications equipment should be used no closer to any

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>part of the MP800, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol :</p> 
--	--	----------------------------	---

NOTE 1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land, mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MP800 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MP800 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MP800.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 Vrms.

7.14.4. Recommended separation distances between portable and mobile R F communications equipment and the MP800

The MP800 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances re controlled. The customer or the user of the MP800 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MP800 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Restart time

After power interruption, an ECG wave will be shown on the display after 30 seconds maximum.

7.15.제품 보증 정책

- A. 이 제품은 MEKICS의 철저한 품질 관리 및 검사를 통해 제조됩니다.
- B. 제품 수리 및 교환에 관한 보상 기준은 기획경제위원회의 “소비자 상해 보상 규칙”에 해당합니다.
- C. 제품의 보증기간은 설치일로부터 2년이며, 보증기간이 6개월인 LCD 화면은 제외됩니다.
- D. 보증 기간 내에 정상적인 사용으로 제품에 결함이 있는 것으로 판단되면 MEKICS 고객 서비스 팀이 무료로 수리를 해드립니다.
- E. 다음과 같은 상황 중 하나일 경우 일정 금액의 서비스 요금이 부과됩니다.
 - ▣ 화재, 지진, 천둥과 같은 천재 지변으로 인한 제품 하자
 - ▣ 설치 후 제품의 부적절한 사용 또는 사용자의 부주의로 인한 고장
 - ▣ MEKICS의 지정된 서비스 엔지니어 이외의 사람이 수리 또는 개조한 결함
- F. 수리 요청 시 준비사항
 - ▣ 제품의 결함이 발견되면 즉시 사용을 중지하고, 사용 설명서의 해당 장을 확인하십시오.
 - ▣ 수리를 요청하시려면 모델명, 일련 번호, 구입일, 결점을 확인하신 후 MEKICS 고객 서비스 센터에 연락 주십시오.

Chapter 8 구성품과 선택적 부속품

8.1. 구성품과 선택적 부속품

8.1.1. 기본 구성품



ECG Cable	
Or. No.	AC0026_02
Info.	ECG 3 Lead Cable DIN (AHA)
EA	1



SpO ₂ Probe	
Or. No.	AC0007_01
Info.	SpO2 Finger Sensor (Nellcor Type)
EA	1



SpO ₂ Extension Cable	
Or. No.	AC0016_00
Info.	SpO2 Extension Cable DIN (Nellcor Type)
EA	1



NBP Hose	
Or. No.	AR0015_00
Info.	NBP Hose 3 m
EA	1



NBP Cuff	
Or. No.	PG0001_00
Info.	NBP Reusable Adult Cuff (23~33 cm)
EA	1



AC Adaptor	
Or. No.	AC0027_01
Info.	AC Adaptor DIN
EA	1



AC Power Code	
Or. No.	AC0017_00
Info.	AC Power Code
EA	1



ECG Electrode	
Or. No.	AB0063_00
Info.	Disposable Electrode Adult
pcs	10



User's Manual	
Or. No.	AS0068_00
Info.	User's Manual
EA	1

8.1.2. 선택적 부속품



Thermal Printer	
Or. No.	PG0018_00
Info.	2 inch
EA	1

Thermal Paper	
Or. No.	PG0014_00
Info.	Roll 58 mm x L 35 m
EA	1



ECG 3 Lead Cable	
Or. No.	AC0026_01
Info.	ECG 3 Lead Cable DIN (AHA)
EA	1



ECG 3 Lead Cable	
Or. No.	AC0099_01
Info.	DIN 8 IEC
EA	1



ECG 5 Lead Cable	
Or. No.	AC0103_01
Info.	DIN 8P AHA
EA	1



ECG 5 Lead Cable	
Or. No.	AC0192_01
Info.	DIN 8P IEC
EA	1



ECG Dual 5 Lead Wire	
Or. No.	AC0186_01
Info.	AHA (SN)
EA	1



NBP Cuff (Thigh)	
Or. No.	PG0001_10
Info.	Reusable, 42-54 cm
EA	1



NBP Cuff (Large)	
Or. No.	PG0001_08
Info.	Reusable, 34-43 cm
EA	1



NBP Cuff (Child)	
Or. No.	PG0001_01
Info.	Reusable, 20.5-28 cm
EA	1



NBP Cuff (Pediatric)	
Or. No.	PG0001_06
Info.	Reusable, 14-21 cm
EA	1



NBP Cuff (Infant)	
Or. No.	PG0001_02
Info.	Reusable, 10-15 cm
EA	1



NBP Disposable Cuff #1	
Or. No.	PG0001_03
Info.	Disposable 3.3-5.6cm
EA	1



NBP Disposable Cuff #2	
Or. No.	PG0001_04
Info.	Disposable, 4.2-7.1
EA	1



NBP Disposable Cuff #3	
Or. No.	PG0001_05
Info.	Disposable, 5.4-9.1 cm
EA	1



NBP Disposable Cuff #4	
Or. No.	PG0001_09
Info.	Disposable, 6.9-11.7 cm
EA	1



NBP Disposable Cuff #5	
Or. No.	PG0001_07
Info.	Disposable, 8.9-15.0 cm
EA	1



Temperature Rectal Sensor	
Or. No.	PG0012_00
Info.	YSI[REF-401]
EA	1



Temperature Sensor		Skin
Or. No.	PG0013_00	
Info.	YSI[REF-409B]	
EA	1	



MULT-SLTE SpO2 Probe(Y-PROVE)	
Or. No.	AC0106_00
Info.	Reusable Ear
EA	1



Disposable SpO2 Probe (Neonate)	
Or. No.	PG0030_00
Info.	Disposable Finger
EA	1



Disposable SpO2 Probe (Adult)	
Or. No.	PG0030_02
Info.	Disposable Finger
EA	1



Battery	
Or. No.	AB0085_01
Info.	10.89 VDC, 5 200mAh
EA	1



VGA OUT and COM. Extension Cable	
Or. No.	AC0260_00
Info.	30 cm, 90 g
EA	1



CAUTION

제품의 부적절한 사용 또는 사용자의 과실로 인해 발생하는 모든 손실 및 손해에 대해서는 회사 또는 대리인이 책임을 지지 않습니다.

Contact Us

당사의 서비스 및 제품에 대한 자세한 정보를 얻으려면 다음 연락처를 통해 문의하십시오. Part No.:TI001



[Manufacturer / Customer Service Team]

(주)멕아이씨에스

경기도 파주시 상지석길 21

Tel: +82-70-7119-2536

Fax: +82-70-5052-5800

e-mail: service@mek-ics.com

Homepage: <http://www.mek-ics.com>



[EC Representative]

Authorized Representative

OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tell : +32.2.732.59.54

Fax : +32.2.732.60.03

MEKICS 홈페이지는 사용자가 언제라도 이용 가능하며, 불만 사항 또는 개선 사항을 입력하시는 페이지를 제공합니다. 따라서 제품을 사용하는 동안 불편을 겪었거나 제품의 결함을 제외한 개선을 위한 제안 사항이 있으시면 언제든지 저희에게 연락 주시어 사용자의 의견을 주시면 반영하도록 노력하겠습니다.