

심전계

Cardio P1 사용설명서



Ver. 1.03

2024. 10. 15

REVISION HISTORY

Revision No.	Date	Contents	Page
1.00	2022.05.24	신규 작성	All
1.01	2023.04.04	모델명 Cardio P1으로 수정 비문 수정 로고변경	All
1.02	2024.04.04	본사 주소 오타 수정 해상도 관련 문구 추가	P4 P30
1.03	2024.10.15	부작용 보고 문의처 기재 전체 양식 및 오탈자 수정	P121 All

보증기간

- 본 제품은 자사의 엄격한 품질관리 및 검사과정을 거쳐서 만들어진 제품입니다.
제품수리 및 교환에 대한 보상기준은 공정거래위원회 고시 “소비자 피해 보상 규정”에 따릅니다.
- 본 장비에 대한 보증기간은 1년으로 규정되어 있습니다.
단, 액세서리 보증기간은 6개월입니다.
- 정상적인 사용 상태에서 고장이 발생하였을 경우 자사 서비스 센터에서 보증기간 동안 무상 수리해 드립니다.
- 보증 기간 중 장비에 문제가 발생하였을 시,
장비의 모델명, 제조번호, 구매일자, 고장사항을 자사에 통보하여 주십시오.

자사 연락 방법

다음의 전화 번호나 전자 메일로 연락하시면 다양한 서비스와 제품 공급 등을 받으실 수 있으며 영업 인원과 연락하실 수 있습니다. (주) 바이오넷의 서비스는 항상 열려 있습니다.

아래번호로 연락하십시오.

대표 문의처

(주) 바이오넷

- 본사 주소: 서울특별시 구로구 디지털로31길 61, 5층 (08375)
- URL: <http://www.ebionet.com>

서비스연락 및 기술지원

서비스접수

- 전화: 02-6292-6431
- 팩스: 02-6499-7788
- E-mail : service@ebionet.com

※ 장비 고장이나 이상접수시는 손상된 장비의 모델명, 제품 일련번호, 이상 증상을 간단히 파악한 후 자사의 고객지원부로 연락하십시오.

제품구매 및 소모품주문

제품 및 기타 액세서리의 주문은 자사나 구매 대리점에 문의하시면 구매할 수 있습니다.

- 02-6292-6410
- E-mail : domestic.sales@ebionet.com

※ 장비 고장이나 이상 접수는 손상된 장비의 모델명, 제품 일련번호, 이상 증상을 간단히 파악한 후 자사의 고객지원부로 연락하십시오

유료 서비스

고장이 아닌 경우 서비스를 요청하시면 요금을 받게 되므로 반드시 사용 설명서를 읽어 주십시오.

- 사용설명 및 분해하지 않고 간단한 점검 시 - 판매점에서 부실하게 설치해주어 재설치 시	2회부터 유료 1회 무료
제품의 이동, 이사 등으로 인한 재설치 건 - 고객 요구에 따른 재설치 - 소비자의 설치 미숙으로 재설치 할 경우 - 이물 투입 및 오 세척으로 서비스 요청 시	1회부터 유료

1. 기구세척, 조정, 사용설명 등은 제품 고장이 아닙니다.

(수리가 불가능한 경우 별도 기준에 준함)

2. 소비자 과실로 인한 고장인 경우

소비자의 취급 부주의 및 잘못된 수리로 고장 발생시

- 전기용량을 틀리게 사용하여 고장이 발생한 경우
- 설치 후 이동 시 떨어뜨림 등에 의한 고장, 손상 발생시
- 당사에서 미 지정한 소모품, 옵션품 사용으로 고장 발생시
- (주)바이오넷 기사 및 대리점 기사가 아닌 사람이 수리하여 고장 발생시

3. 그 밖의 경우

- 천재지변(화재, 염해, 수해, 지진 등)에 의한 고장 발생시
- 소모성 부품의 수명이 다한 경우(액세서리)

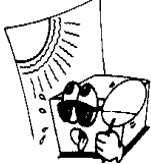
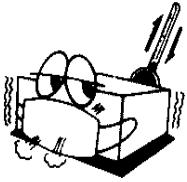
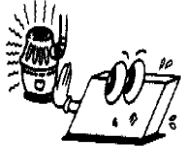
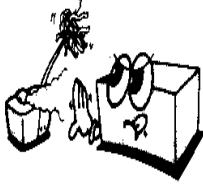
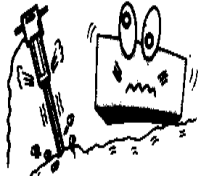
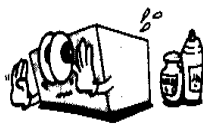
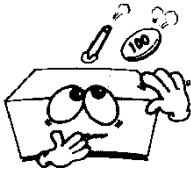
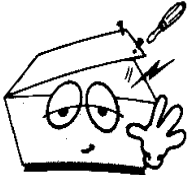
경고, 주의, 알림의 정의

- 사용설명서에 합의 내용을 특별히 강조하기 위하여 아래와 같이 용어를 정의합니다. 사용자는 반드시 모든 경고나 주의 사항에 따라 사용하십시오.
- 올바르게 않은 사용이나 제품관리 소홀로 인하여 제품불량이 발생하였을 시에는 그 어떤 파손이나 손해에 대해서도 제조자 또는 제품의 대리점이 책임지지 않습니다.

경고	“경고” 문구는 경고를 무시하였을 경우 환자에게 치명적인 상처, 사망, 물질적 재산상의 손해를 야기시킬 수 있는 원인이 있음을 알리기 위하여 사용
주의	“주의” 문구는 만일 주의 문구를 무시하였을 경우 생명에는 지장은 없으나 상처 손상을 유발할 수 있음을 알리기 위해 사용
알림	“알림” 문구는 사용자가 설치, 사용, 유지보수 내용 중에서 위험하지는 않지만 중요한 내용에 대한 공지 시 이용

사용 환경상 주의사항

- 아래의 환경에서는 사용 또는 보관을 피하십시오.

	습기에 노출되는 장소, 젖은 손으로 장비를 사용하지 마십시오.		직사광선이 드는 장소.
	온도 및 습도 변화가 큰 장소		전열기구와 가까운 장소
	습도가 급격히 높은 곳 또는 통풍에 문제가 있는 장소		과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소
	화학물질이나 폭발성가스에 노출되는 장소.		먼지 특히 금속 물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
	장비를 해체 또는 분해하지 마십시오. 이 경우 당사에서는 어떤 책임도 지지 않습니다.		장비 설치가 완전히 끝나지 않은 상태에서 전원을 연결하지 마십시오. 장비에 손상을 초래할 수 있습니다.

전기 안전상 주의사항

장비를 사용하기 전에 아래의 사항을 확인해 주십시오.

- 장비의 전원 공급 라인이 적당한가?
1. Cardio P1 : 5Vdc, Max. 0.5A
- 모든 연결 부분이 장비에 적절하게 연결되어 있는가?
- 접지가 올바르게 연결되어 있는가? (그렇지 않다면 노이즈가 발생할 수도 있습니다.)
- 장비의 받침대가 손상되었거나 제품에 고정 할 수없는 경우 감전의 위험이 있습니다. 제품을 사용하지 말고 즉시 제조업체와 판매자에게 수리를 요청하십시오

분류

- 이 장치는 IEC 60601-1에 따라 다음과 같이 분류됩니다.
- 감전등급은 Class I, Type CF 제세동 방지 장치
- 호환성 요구사항 기준: 부품.
- 유해한 물 침투에 대한 보호 등급: 보통
- 본 제품을 가연성 마취제나 용제 근처에서 사용하는 것은 적절하지 않습니다.
- 연속동작.
- IEC/EN60601-1-2 (전자기 호환성 요구사항) 기준:

구분	설명
Class A	장치 또는 시스템이 다른 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다. 일반 주거용 건물에 공급되는 공공 저전압의 전력보다 더 많은 양의 전력이 필요합니다. 주 전원은 일반적인 상업용 또는 병원 환경이어야 합니다.

알림	Cardio P1 에서 제공하는 진단은 자격을 갖춘 의료 전문가에 의해 확인되어야 합니다.
----	--

알림	이 장비의 EMISSIONS 특성으로 인해 산업 분야 및 병원 (CISPR 11 클래스 A)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 환경에서 사용하는 경우 (CISPR 11 클래스 B 가 일반적으로 필요한 경우)이 장비는 무선 주파수 통신 서비스를 적절히 보호하지 못할 수 있습니다.
----	--

장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

주의



경고: MR Unsafe

기기를 자기 공명(MR) 환경에 노출시키지 마십시오.

- 장치는 MR 자석 코어에 의해 끌어당길 수 있는 강자성 물질의 존재로 인해 발사체 손상의 위험을 나타낼 수 있습니다.
- MR 스캐닝 중 가열될 수 있는 장치의 금속 성분으로 인해 열 부상 및 화상을 입을 수 있습니다.
- 장치는 MR 영상에 아티팩트를 생성할 수 있습니다.

MR 스캐너에서 생성된 강한 자기 및 무선 주파수 장으로 인해 장치가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

안전 메시지

다음 메시지는 제품 전체에 적용됩니다.

특정 메시지는 설명서의 다른 곳에도 나타날 수 있습니다.

경고	누출 사고 - 액체가 장치에 들어간 경우 다시 사용하기 전에 장치를 사용하지 않도록 하고 서비스 기술자에게 점검을 받으십시오. 감전이나 장치 오작동을 방지하려면 장치에 액체가 들어가지 않도록 해야 합니다.
경고	케이블 - 질식을 방지하기 위해 모든 케이블을 환자의 목에서 멀리 떨어뜨리십시오.
경고	주전원에 연결 - 이것은 class I 장비입니다. 주 전원 플러그는 적절한 전원 공급 장치에 연결해야 합니다.
경고	제세동기 예방조치 - 제세동 중에는 환자와 접촉하지 마십시오. 그렇지 않으면 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 패들이 있는 CF 기호로 표시된 환자 신호 입력은 제세동 전압으로 인한 손상으로 부터 보호됩니다. 적절한 제세동 보호를 위해 권장 케이블과 리드선만 사용하십시오. 성공적인 제세동을 위해서는 전극과 관련하여 제세동기 패들을 적절하게 배치해야 합니다.
경고	전극 - 극성 전극(스테인리스 스틸 또는 은 구조)은 제세동 후 전극에 잔류 전하를 유지하게 할 수 있습니다. 잔류 전하는 ECG 신호 획득을 차단합니다. 환자 제세동이 가능할 때마다 ECG 모니터링을 위해 비극성 전극(은 또는 염화은 구조)을 사용하십시오.

경고	자기 및 전기적 간섭 - 자기장 및 전기장은 장치의 적절한 성능을 간섭할 수 있습니다. 이러한 이유로 장치 근처에서 작동하는 모든 외부 장치가 관련 EMC 요구 사항을 준수하는지 확인하십시오. X선 장비 또는 MRI 장치는 더 높은 수준의 전자기 방사선을 방출할 수 있으므로 간섭의 가능성이 있습니다.
----	---

경고	이 장비를 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용하는 것은 오작동을 일으킬 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비 및 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
----	---

경고	폭발 위험 - 인화성 마취제 증기 또는 액체가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
----	--

경고	해석 위험 - 컴퓨터 해석은 임상 소견과 함께 사용될 때만 중요합니다. 자격을 갖춘 의사는 모든 컴퓨터 생성 진단을 확인해야 합니다.
----	--

경고	조작자 - 이 시스템과 같은 의료 기술 장비는 자격을 갖추고 훈련을 받은 직원만 사용해야 합니다.
----	---

경고	감전 위험 - 이 장치를 부적절하게 사용하면 감전의 위험이 있습니다. 다음 지침을 엄격히 준수하십시오. 그렇게 하지 않으면 환자, 사용자 및 주변 사람의 생명을 위험에 빠뜨릴 수 있습니다. 의료용 전기 장비에 연결된 추가 장비는 해당 IEC 또는 ISO 표준(예: 데이터 처리 장비의 경우 IEC 60950)을 준수해야 합니다. 또한 모든 구성은 의료 전기 시스템에 대한 요구 사항을 준수해야 합니다. (각각 IEC 60601-1-2 또는 IEC 60601-1의 16절 참조). 의료용 전기 장비에 추가 장비를 연결하는 사람은 누구나 의료 시스템을 구성하므로 시스템이 의료용 전기 시스템의 요구 사항을 준수해야 할 책임이 있습니다.
----	---

	현지 법률이 위에 언급된 요구 사항보다 우선한다는 사실에 주의를 기울입니다. 확실하지 않은 경우 지역 대리점이나 기술 서비스 부서에 문의하십시오.
경고	현장 요구 사항 - 장치 및/또는 액세서리를 부적절하게 배치하면 환자, 작업자 또는 주변 사람에게 위험을 초래할 수 있습니다. 걸려 넘어질 위험이 있는 방식으로 케이블을 배선하지 마십시오. 안전상의 이유로 환자 케이블 및 리드선의 모든 커넥터는 누군가 잡아당길 경우 의도하지 않은 분리를 방지하도록 설계되었습니다. 환자 위에 설치된 장치의 경우 환자에게 떨어지지 않도록 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.
경고	트레드밀 - 스트레스 테스트 중에 트레드밀 속도 및/또는 경사면의 급격한 변화를 피하십시오.
경고	이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.
경고	휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 [ME EQUIPMENT 또는 ME SYSTEM]의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이상 가까이 접근하지 않도록 사용해야 합니다.
주의	적절한 리드와이어 연결 - 부적절한 연결은 ECG의 부정확성을 유발합니다. 수집 모듈 레이블에서 색상이 지정된 커넥터까지 각 개별 리드선을 추적한 다음 올바른 레이블 위치와 일치하는지 확인하기 위해 적절한 전극까지 추적합니다.
주의	액세서리(SUPPLIES) - 사용되는 부품 및 액세서리는 해당 IEC 60601 시리즈 안전 표준 및 필수 성능 표준의 요구 사항을 충족해야 하며/하거나 시스템 구성은 IEC 60601-1-2 의료 전기 시스템 표준의 요구 사항을 충족해야 합니다.

주의	액세서리(장비) - 이 장비의 동등한 안전 요구 사항을 준수하지 않는 액세서리 장비를 사용하면 결과 시스템의 안전 수준이 저하될 수 있습니다. 장비 선택과 관련된 고려 사항에는 다음이 포함됩니다. •환자 주변에서 액세서리 사용 및 액세서리의 안전 인증이 적절한 IEC 60601-1 또는 IEC 60601-1-2 조화된 국가 표준에 따라 수행되었다는 증거.
주의	설치 전 - 이 장치를 안전하고 효과적으로 사용하려면 호환성이 중요합니다. 장비 호환성을 확인하려면 설치하기 전에 지역 판매 또는 서비스 담당자에게 문의하십시오.
주의	일회용품 - 일회용 기구는 일회용입니다. 성능이 저하되거나 오염이 발생할 수 있으므로 재사용해서는 안 됩니다.
주의	폐기 - 서비스 수명이 끝나면 이 설명서에 설명된 제품과 액세서리는 해당 제품의 폐기를 규제하는 지역, 주 또는 연방 지침에 따라 폐기해야 합니다. 제품 폐기와 관련하여 문의사항이 있으시면 바이오넷 또는 대리점으로 문의하시기 바랍니다.
주의	장비 손상 - 비상용 기기는 적용 장소에서 수분 응결을 방지하기 위해 보관 및 운송 중 저온에 노출되어서는 안 됩니다. 장치를 사용하기 전에 모든 수분이 증발할 때까지 기다리십시오.
주의	감전 - 감전의 위험을 줄이려면 덮개나 뒷면을 제거하지 마십시오. 자격을 갖춘 직원에게 서비스를 의뢰하십시오.
주의	작동자 - 이 심전도 시스템과 같은 의료 기술 장비는 해당 장비의 사용에 대한 적절한 교육을 받고 적절하게 사용할 수 있는 사람만 사용해야 합니다.

주의	전원 요구 사항 - 장치를 전원 라인에 연결하기 전에 전원 라인의 전압 및 주파수 정격이 장치 레이블에 표시된 것과 동일한지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 전원에 맞게 장치를 조정할 때까지 시스템을 전원 라인에 연결하지 마십시오. 이 장비는 노트북의 USB 전원 연결에 적합합니다. ECG 시스템과 환자의 환경에 연결된 장비는 의학적으로 격리된 전원에서 전원을 공급받거나 의학적으로 격리된 장치여야 합니다. 비절연 소스에서 전원이 공급되는 장비는 샤시 누설 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 비절연 콘센트에 연결된 액세서리 또는 장치에 의해 생성된 샤시 누설 전류는 ECG 시스템의 샤시 누설 전류에 추가될 수 있습니다.
주의	서비스 가능한 부품 - 이 장비에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 자격을 갖춘 서비스 직원에게 서비스를 의뢰하십시오.
주의	감독된 사용 - 이 장비는 면허를 소지한 의료 종사자의 직접적인 감독 하에 사용해야 합니다.

안전 기호

심 볼	설 명
	주의 첨부 문서를 참조하십시오.
	사용 지침의 참조 이 기호는 사용자가 장비를 올바르게 사용하는 데 필요한 정보에 대한 작동 지침을 참조하도록 합니다.
	안전 표지 사용 설명서를 읽어야 함을 나타냅니다. 작업을 시작하기 전에 또는 장비를 작동하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
	일반 금지 표지판
	내제세동 CF형 장착부
	ECG 환자 케이블 커넥터
	USB 커넥터
	오토 동작 / 이벤트 마커 키
	전원 (USB 데이터) 케이블 삽입 방향 표시
	전원 (USB 데이터) 케이블 연결 표시
	제조소

심볼	설명
	인가된 유럽 역내 대리인
	전기 및 전자 장비 폐기물은 분류되지 않은 폐기물로 폐기해서는 안 되며 별도로 수거해야 합니다. 장비 폐기에 대한 정보는 제조업체의 인가된 담당자에게 문의하십시오.
	안전하지 않은 MR: 모든 MR환경에서 이 장치를 사용하지 마십시오
	비멸균
	재활용; 모든 주, 도 및 국가규정에 따라 올바르게 폐기하십시오.
	깨지기 쉬움; 조심히 다루세요.
	비를 피하십시오.
	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	배송 /배송 기간 동안 상자는 똑바로 향해야합니다.
	후크를 사용하지 마십시오. 박스를 당기기 위해 절대 손고리를 사용하지 마십시오.

목 차

1장. 일반 사항	19
1) 제품의 개요	19
2) 제세동 중 심전도 기록	21
3) 제품 특징	21
4) 제품의 구성	22
5) 시스템 설치	30
6) 시스템 시작	37
1부 심전도 사용설명	46
2장. 심전도 기록 준비	47
1) 전극위치	47
2) 전극연결	48
3) 심전도 기록 시작	50
4) 기본 설정	50
5) Disclosure	73
6) 원버튼 진단실행 ('AUTO' Key)	76
7) 시스템 설정	76
2부 데이터/시스템 관리	87
3장. 검사 요청 데이터 관리	88
1) 화면 및 기능 설정	88
2) 기능	89
4장. 데이터 파일 관리	90
1) 화면 및 기능 설정	90
3) 파일 설정 (File Setup)	91
4) 데이터 전송	103
5) 데이터 가져오기	104
5장. 시스템 관리	105

1) 유지와 청결	105
2) 정기검사 실시	106
3) 간단한 문제점 해결	106
4) 제조자 선언	112
6장. 제품 사양	119

본 사용설명서에 표기된 사양이나 기능은 제품 개선을 위하여 예고 없이 변경될 수 있습니다.

1장. 일반 사항

1) 제품의 개요



Cardio P1은 12채널 심전도 기록장비로서 환자의 심전도를 측정 및 기록하는 장비입니다. 진단에 필요한 파라미터, 환자의 심전도 기록 및 자동 진단을 제공할 뿐만 아니라 환자 또는 사용자 정보를 입력하면 심전도 기록 및 출력 보고서를 인쇄하여 차트 관리에 효율적으로 사용할 수 있습니다. 동시에 저장된 데이터를 네트워크에 연결된 PC로 전송하고 디지털 파일을 관리할 수 있습니다. Cardio P1은 통합된 독립형 PC에 설치됩니다. 모든 구성에 대해 환자 편의를 위해 배치할 수 있는 독립형 PC가 사용됩니다. ECG 측정을 위한 장치는 Cardio P1입니다.

1-1) 사용 목적

Cardio P1은 성인 및 소아 인구로부터 심전도 정보를 수집, 분석, 표시 및 기록하기 위한 것입니다. 기본 시스템은 12개의 Lead ECG, 해석적 분석을 제공합니다.

이 시스템 제공은 12-Lead ECG 해석 알고리즘은 환자의 심장 이상에 대한 분석 정보를 제공하며, 이는 다른 관련 임상 정보와 함께 의사가 확인해야 합니다.

병원 정보 시스템 (Hospital Information System)과의 심전도 데이터 송수신은 선택 사항입니다.

Cardio P1은 면허가 있는 의료 종사자의 직접적인 감독 하에 병원 또는 의료 전문가 시설에서 훈련된 작업자가 사용해야 합니다.

1-2) 사용 지침

심전도 검사는 임상의학에서 가장 유용한 진단 검사 중 하나로 입증되었습니다.

심전도는 이제 이식된 제세동기 및 심박 조율기를 가진 환자의 평가에서 일상적일 뿐만 아니라 심근 손상, 허혈 및 이전 경색의 존재도 감지합니다. 심전도는 허혈성 관상동맥질환 확인에 유용할 뿐만 아니라, 심장 박동 장애 진단 및 실신 평가에 특히 유용합니다.

1-3) 금기 사항

환자가 거부하는 것 외에는 심전도를 수행하는데 절대적인 금기 사항은 없습니다. 일부 환자는 알레르기가 있거나 더 일반적으로 전극을 고정하는데 사용되는 접착제에 민감할 수 있습니다. 이러한 경우 다양한 제조업체에서 저자극성 대안을 사용할 수 있습니다.

1-4) 부작용

심전도는 건강상의 부작용을 일으키지 않는 안전한 검사입니다. 심전도의 위험 증가 또는 부작용과 관련된 의학적 상태는 없습니다.

1-5) 경고, 주의 사항 및 이상 반응

- a. 이 장비의 개조는 허용되지 않습니다. Cardio P1에 대한 무단 변경은 제품 안전 또는 데이터를 손상시킬 수 있으며 따라서 제조업체는 책임을 지지 않으며 장치는 더 이상 지원되지 않습니다.
- b. Cardio P1은 멸균 장치로 설계되지 않았습니다. 세척제 및 소독제 제조업체에서 제공한 안전 지침을 항상 따르십시오.
- c. Cardio P1을 액체에 노출시키지 마십시오.
- d. Cardio P1은 가연성 액체나 가스, 먼지, 모래 또는 기타 화학 물질이 있는 곳에서 사용해서는 안 됩니다.
- e. Cardio P1은 정확도 한계를 벗어나서는 안 됩니다.
- f. 서비스 및 수리는 제조업체 또는 Cardio P1에서 승인한 서비스 에이전트만 수행해야 합니다.
- g. 피험자가 기기를 사용하고 있는 동안에는 유지보수를 해서는 안 됩니다.
- h. 이 장비에 대해 Cardio P1에서 지정하거나 제공하지 않은 액세서리 및 케이블을 사용하면 Cardio P1의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- i. 비의료 장비는 실험 환경 외부에 보관해야 합니다. 즉, 실험 대상과 시스템 부품 사이에서 의도적이거나 의도하지 않은 접촉이 발생할 수 있는 모든 영역 또는 시스템의 일부분에 접촉하는 다른 사람이 있을 수 있다.
- j. 휴대용 RF통신장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변장치 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 Cardio P1의 모든 부분에서 30cm (12인치) 이상 떨어져 있으면 안 됩니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- k. 이 장비는 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 다른 장비에 인접하거나 적층하여 사용하지 않도록 해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- l. 제공된 전원 공급 장치와 함께 Cardio P1만 사용하십시오.
다른 전원과 함께 사용하려고 하면 복구할 수 없는 손상이 발생하고 보증이 무효화될 수 있습니다.

2) 제세동 중 심전도 기록

이 시스템은 테스트 표준에서 요구하는 대로 회복을 보장하기 위해 심장 제세동기 방전의 영향으로부터 보호됩니다. 획득 모듈의 환자 신호 입력은 제세동을 방지합니다. 따라서 제세동 전에 심전도 전극을 제거할 필요가 없습니다.

스테인리스 스틸 또는 은 전극을 사용할 때 제세동기 방전 전류로 인해 전극이 잔류 전하를 유지하여 분극 또는 DC 오프셋 전압을 유발할 수 있습니다.

이 전극 분극은 심전도 신호의 획득을 차단합니다.

이 상태를 방지하려면 제세동 절차가 수행될 가능성이 있는 상황이 있는 경우 은/염화은 유형과 같은 무극성 전극(직류 전류를 받을 때 dc 오프셋 전압을 형성하지 않음)을 사용하십시오. 극성 전극을 사용하는 경우 충격을 전달하기 전에 환자로부터 리드선을 분리하는 것이 좋습니다. 전극 제세동 회복은 전극이 제세동 후 ECG 흔적이 회전하도록 하는 능력입니다. AAMI EC12 4.2.2.4에 명시된 제세동 회복 등급의 무극성 일회용 전극을 사용할 것을 권장합니다. AAMI EC12에서는 전극 쌍의 분극 전위 등화가 제세동 방전 후 5초 후 100mV를 초과하지 않아야 합니다.

3) 제품 특징

- 12 채널 심전도 파형을 3채널+3리듬, 3채널+1리듬, 6채널+1리듬, 12채널, 6채널+1리듬 (ST Map)의 다양한 채널 구성으로, PC에 리포트가 인쇄됩니다.
- 1 채널의 리듬을 장시간(1분, 3분, 5분, 10분, 20분, 30분) 동안 획득한 후, PC에 리포트가 인쇄됩니다.
- 12 채널 리듬을 동시에 실시간으로 연속 인쇄합니다.
- 진단 시 필요한 심박수, PR 간격, RR 간격, QRS 간격, QT 간격, QTc 간격, P-R-T축, SV1/RV1/R+S 크기를 자동으로 계산하여 심전도와 함께 리포트에 출력합니다.
- 소아, 성인의 심전도 자동 진단 결과를 제공합니다.
- 13가지 부정맥에 대한 실시간 감지를 제공합니다.
- 최대 30분의 심전도 데이터를 저장하여 보여주는 Disclosure 기능을 제공합니다.
Disclosure 기능은 부정맥 진단에 도움을 줍니다.
- 한번 저장한 심전도에 대해서 필터 설정, 신호크기, 출력속도, 채널구성, 리듬설정을 변경한 후 인쇄를 할 수 있어 진단에 도움을 줄 수 있습니다.
- 환자 정보와 사용자 정보를 입력하여 화면에 인쇄할 수 있어 효과적인 차트 관리를 할 수 있습니다.
- PC 용량에 따라 저장되는 환자 데이터의 개수가 달라지며, 저장된 데이터를 다른 PC로 옮길 수 있습니다. 또한 USB 메모리에 추가 저장 및 데이터 이동이 가능합니다.
- 병원 전산망(EMR, PACS 등)과 연계가 가능하도록 다양한 프로토콜을 지원하며, File 및 Worklist DB 기능을 강화하였습니다.

4) 제품의 구성

Cardio P1 시스템은 다음과 같은 요소로 이루어져 있습니다.

Cardio P1

1) CardioSync

- 측정된 ECG를 분석 및 기록하는 소프트웨어
- PC에 설치됩니다.

2) Cardio P1

- ECG 측정 장비

기본 구성 및 액세서리

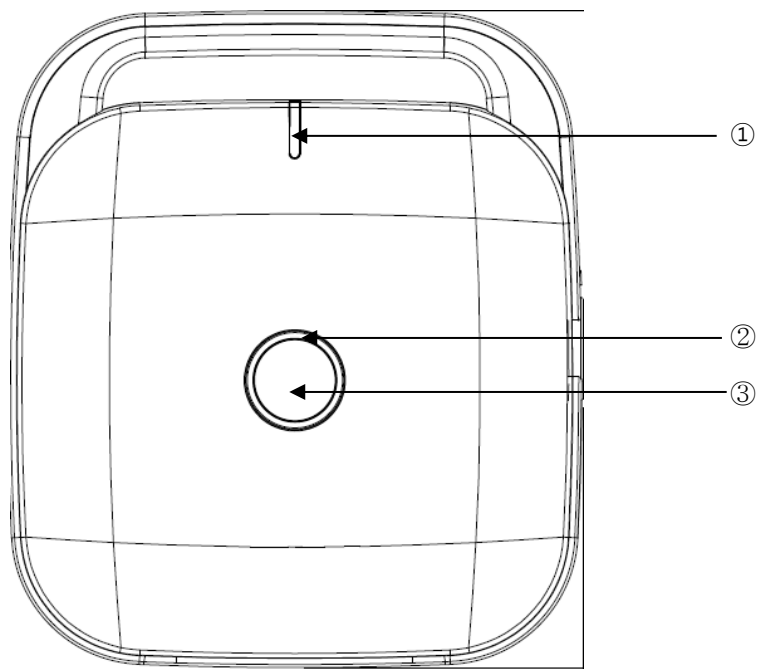
포장 박스를 열고 아래의 부속품이 들어 있는지 확인하여 주십시오. 또한 본체 및 부속품에 손상이 없는지 확인하여 주십시오.



- ① 본체 (1ea)
- Cardio P1 90.75(W) x 103.5(H) x 24.93(D)mm
- ② 환자 케이블 (1ea) - Length 1,400mm (Max)
- ③ 전원 (USB 데이터) 케이블 (1ea) - Length 2,450mm (Max)
- ④ 사지 전극 (1set)
- ⑤ 흉부 전극 (1set)
- ⑥ 행거 (1ea)
- ⑦ 실리콘 패드 (1ea)
- ⑧ USB Lock Key (1ea)
- ⑨ ECG Gel (1ea)

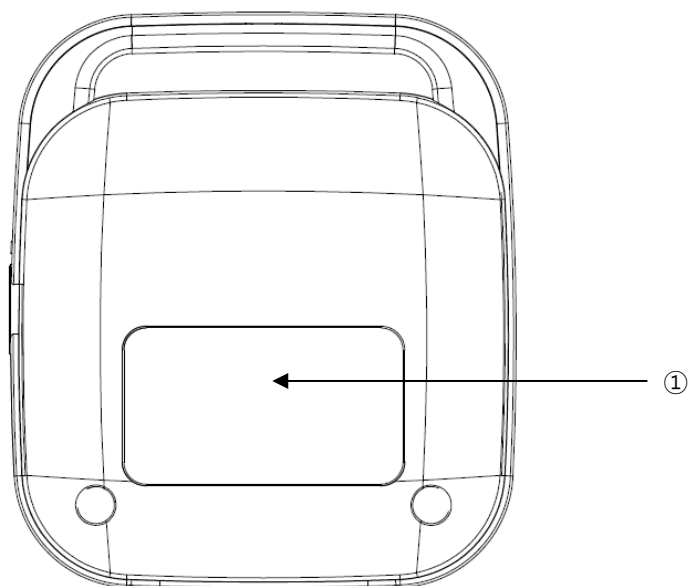
Cardio P1 본체 구성

■ 상단부



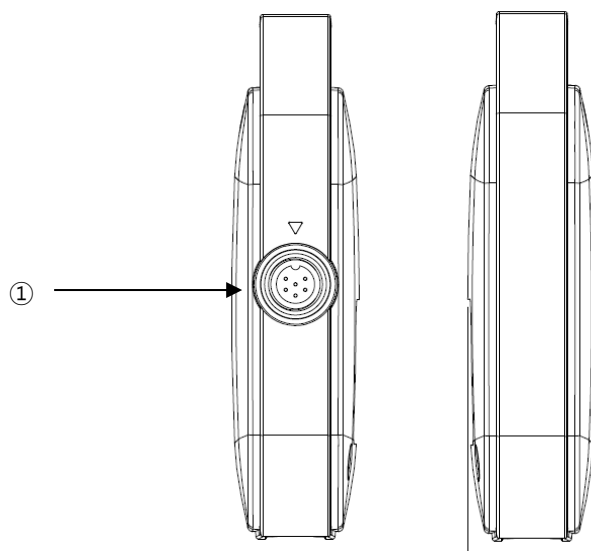
- ① 전원 표시부 (LED) : 제품의 전원 연결 상태를 알려주는 부분
- ② Lead Fault 표시부 (LED) : Lead 연결 상태를 알려주는 부분
- ③ 기능 스위치 : 기록 시작 (3초 이상 누름), 이벤트 마커 키

▣ 하단부



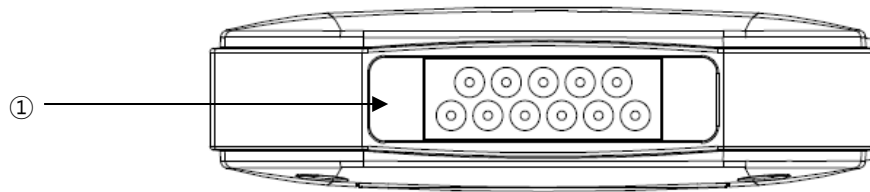
- ① ID Label : ID Label을 붙이기 위한 부분

▣ 측면



- ① DC Power Cable 연결 포트

■ 아랫면



① ECG Cable 연결 포트

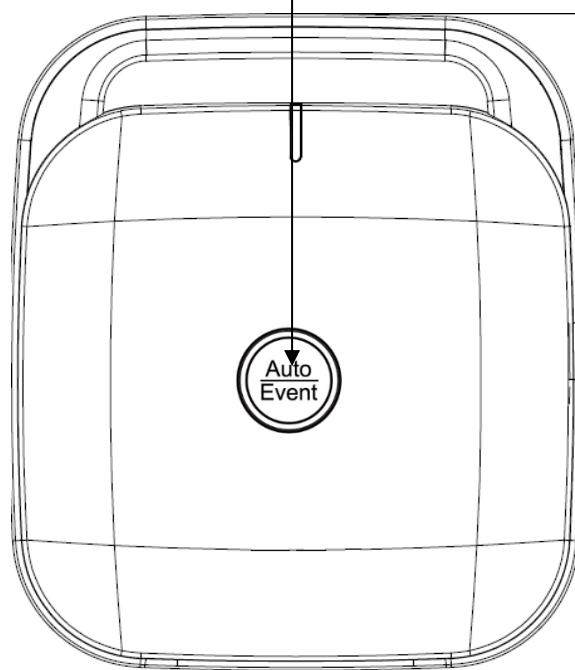
경고	장비를 고정하는 스탠드가 손상되었거나 제품이 고정되지 않는 경우 감전의 위험이 있습니다. 즉시 제품 사용을 중지하고 제조업체와 판매자에게 수리를 요청하십시오.
알림	전기 쇼크를 피하기 위해 장비의 덮개를 열지 마십시오. 장비의 분해 등은 당사 제품 서비스 자격을 소지한 사람만이 할 수 있습니다.
주의	PC에 장비 (Cardio P1)를 연결하여 사용할 때 마우스가 오동작 하는 경우가 발생할 수 있습니다. 이런 경우 장비의 전원 (USB) 케이블을 PC에 재연결하십시오.

CardioSync 메인 화면



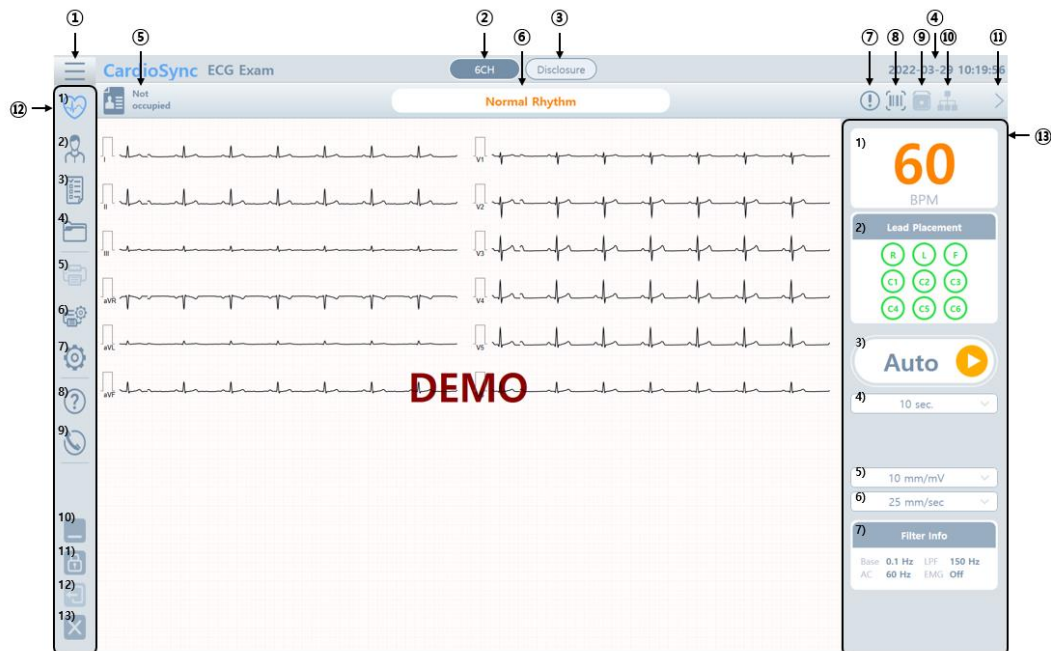
그래픽 표시 창

Auto 및 이벤트 키



심전도 그래픽 표시 창

그래픽 표시 창에 표시되는 내용에 대한 설명입니다



- ① Quick Menu 펼침/접힘 버튼
- ② 6CH 표시 버튼
- ③ Disclosure 실행 버튼
- ④ 현재 날짜, 시간 표시
- ⑤ 환자의 ID, Name 표시 및 환자정보 입력 메뉴 버튼
- ⑥ 실시간 진단명 표기
- ⑦ Retry Queue(전송 실패 목록 관리) 아이콘 표시
- ⑧ 외부장치 (바코드 리더기)의 접속 상태
- ⑨ Cardio P1의 접속 상태
- ⑩ 네트워크 연결 상태
- ⑪ Side Menu 펼침/접힘 버튼
- ⑫ Quick Menu Bar
 - 1) 심전도 검사 이동 버튼
 - 2) 환자 목록 이동 버튼
 - 3) 작업 목록 이동 버튼
 - 4) 파일 관리 이동 버튼
 - 5) 인쇄 버튼
 - 6) 인쇄 설정 버튼
 - 7) 설정 버튼

- 8) 설명서 표시 버튼
- 9) 문의 정보 버튼
- 10) 최소화 버튼
- 11) 화면 잠금 버튼
- 12) 로그아웃 버튼
- 13) 프로그램 종료 버튼

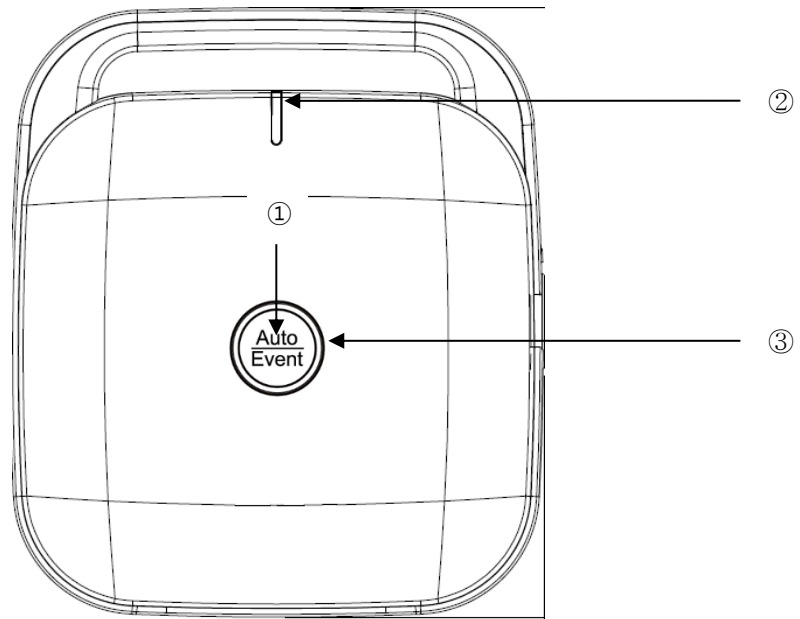
⑬ Side Menu Bar

- 1) 심박수 표시
- 2) Lead Fault 상태 표시 및 리드 위치 표시 창 버튼
- 3) Auto 버튼
- 4) 심전도 기록 모드 표시(10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m, 30m 중의 하나로 표시) 및 설정 메뉴 버튼
- 5) 신호 크기 표시 및 설정 메뉴 버튼
- 6) 인쇄 속도 표시 및 설정 메뉴 버튼
- 7) 설정된 필터 값 표시 창

알림

심박수의 검출 범위는 30~300bpm 이며, 오차 범위는 ± 3 bpm 입니다.

기능키 패널



■ 버튼

①		Auto / Event 1. 길게 누름 (3초 이상) ECG 진단 테스트에서 데이터의 저장, 전송 및 인쇄에서 가장 많이 수행되는 작업을 하나의 키로 수행 2. 짧게 누름 ECG 진단 테스트에서 부정맥 등의 이상이 느껴질 때 마커로 표시하기 위해 수행
---	---	---

■ 표시부(LED)

①		DC 전원 연결 상태를 나타냅니다. 장비 본체에 DC 전원이 연결되면 파란색 LED 표시등이 켜집니다.
②		환자 케이블이 연결되었을 때 리드 오류 상태를 나타냅니다. 리드 오류 상태일 때 빨간색 LED가 켜집니다. 모든 것이 연결되면 파란색 LED 표시등이 켜집니다.

5) 시스템 설치

설치 시 주의 사항

Cardio P1을 설치할 경우에는 다음 사항을 주의하여 주십시오.

- 주위 온도 10~40°C와 습도 30~85% 내에서 사용하십시오.
- 전원 코드의 연결상태를 확인하고 환자 케이블은 조심스럽게 다루십시오.
- 하나의 전기 콘센트 내 여러 가지의 코드를 꽂지 마십시오.
- 노이즈가 발생하면 접지를 연결하십시오.
- 연결 노이즈를 발생시키는 전기 코드를 이용하지 마십시오.
- 충격에 파손되기 쉬우므로 주의하십시오.
- 주위 온도와 습도를 고려하여 설치하고 먼지나 인화성 물질에서 멀리 설치하십시오.

소프트웨어 최소 요구 사양

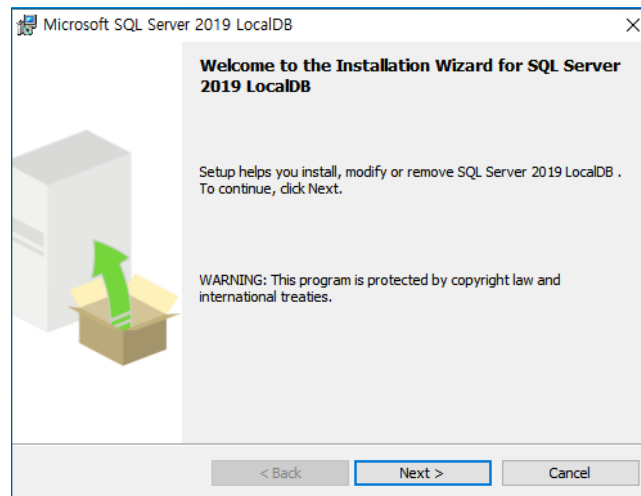
아래의 최소사양을 만족하는 PC에 프로그램 설치해 주십시오.

Operation System	· Window 10
CPU	· Core2Duo 1.86GHz
RAM	· 2 GB
Graphics Adapter	· VGA RAM 256 MB 1,600 x 900
Display	· Full High Definition (FHD, 1920×1080 픽셀)
Hard Drive	· 500 GB
LAN Speed	· 10 Mbps
# of USB	· 2

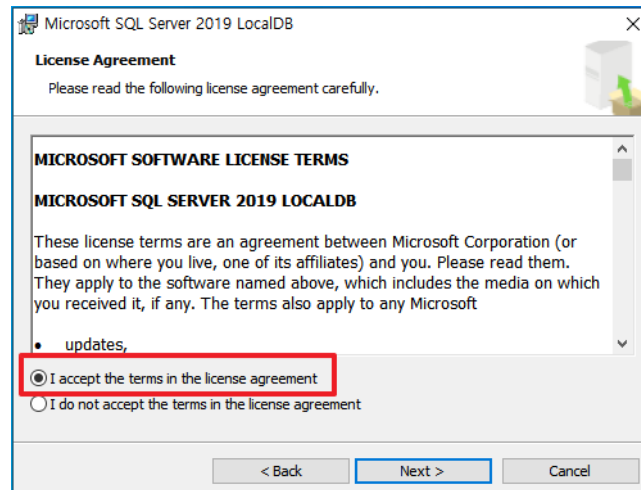
소프트웨어 설치 방법

아래의 설명에 따라 소프트웨어를 설치해 주십시오.

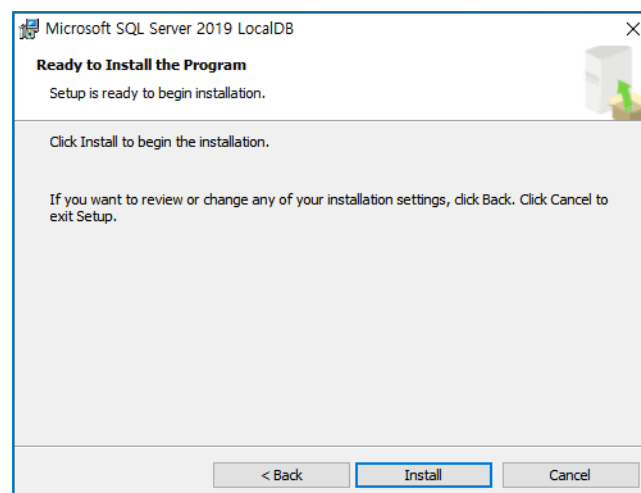
- ① 설치 전에 모든 프로그램을 종료해 주십시오.
- ② CD-ROM 드라이버, 다운로드 폴더 또는 USB 메모리에 있는 "SqlLocalDB.msi"를 설치하십시오.
- ③ 각 스텝에 따라 진행하십시오.



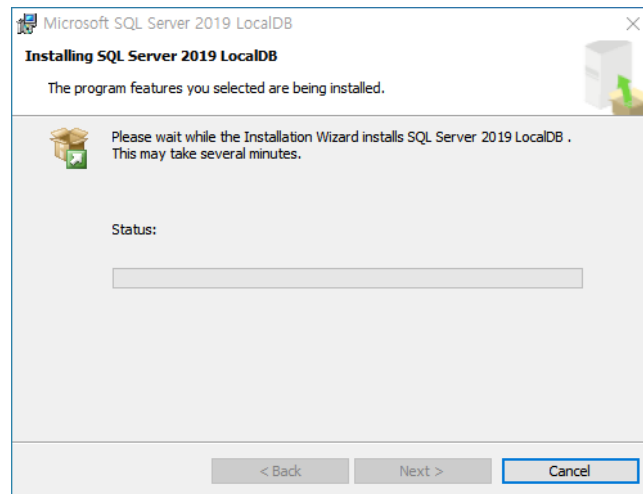
< Step 1 >



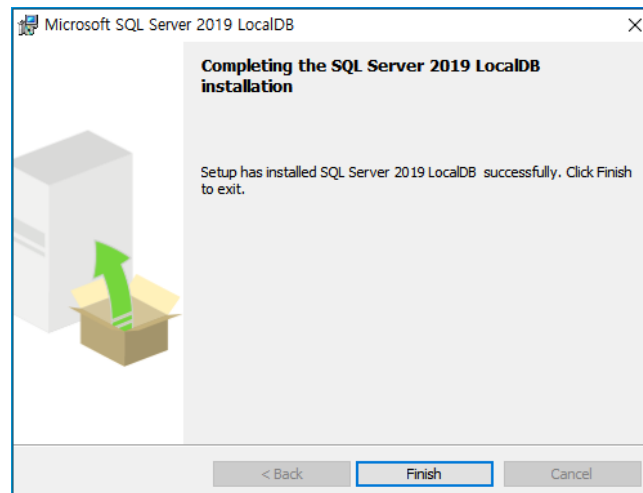
< Step 2 >



< Step 3 >

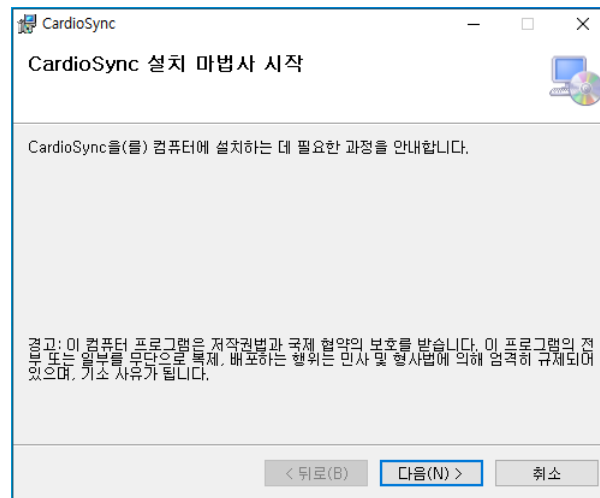


< Step 4 >

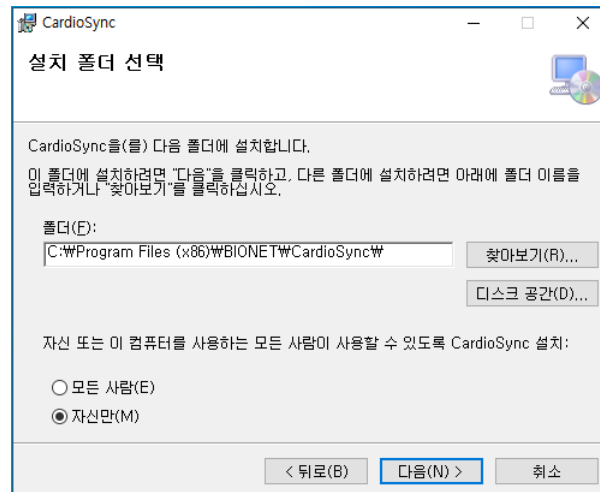


< Step 5 >

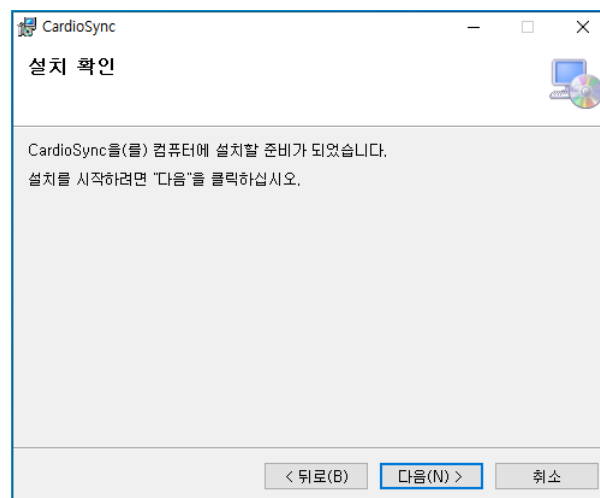
- ④ CD-ROM 드라이브, 다운로드 폴더 또는 USB 메모리에서 "setup.exe" 또는 "CardioSync ECG_X.XX.XXX_YYYYMMDD.msi"를 실행합니다.
- ⑤ 각 단계에서 각 지침을 따르십시오.



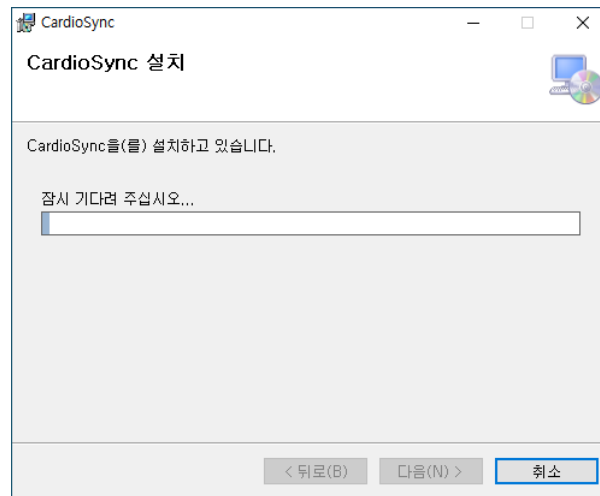
< Step 1 >



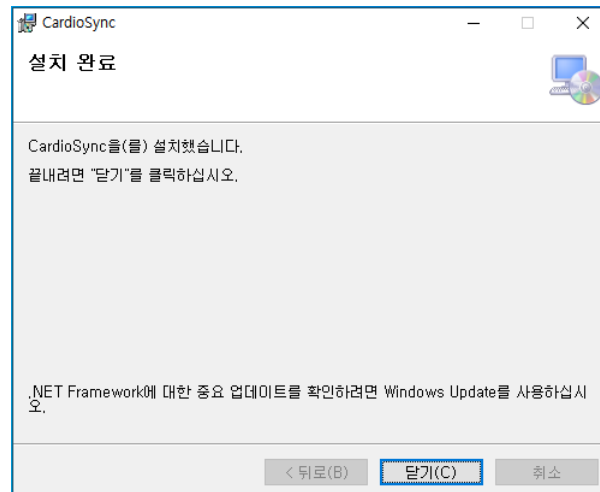
< Step 2 >



< Step 3 >



< Step 4 >



< Step 5 >

전원 연결

전원 (USB 데이터) 케이블을 PC의 USB포트와 Cardio P1의 측면 연결 코드에 꽂으면 장비가 작동합니다.

환자 케이블 연결

- 본체의 하단에 위치한 환자 케이블 연결 포트에 환자 케이블을 연결하십시오.
- PATIENT CABLE의 RL(N), LL(F), RA(R), LA(L)의 단자에 사지 전극을 V1(C1), V2(C2), V3(C3), V4(C4), V5(C5), V6(C6)의 단자에 흉부 전극을 연결하십시오.

주의	이 장비의 분해 및 개조는 허용되지 않습니다. 제조업체의 승인 없이 이 장비를 분해 및 개조하지 마십시오. 제품의 분해 및 개조 등은 당사 제품 서비스 자격을 소지한 사람만이 할 수 있습니다. 만약 자격이 없는 사람이 분해 및 개조할 경우 발생하는 문제에 대해 당사는 책임을 지지 않습니다.
----	--

일반 주의사항

소프트웨어의 안전한 사용을 위해 다음 지침을 숙지하십시오.

- 강력한 암호 사용: 대문자와 소문자, 숫자 및 기호가 혼합된 강력한 암호를 선택합니다. 여러 계정에 동일한 비밀번호를 사용하지 마십시오.
- 바이러스 백신 소프트웨어 사용: 신뢰할 수 있는 바이러스 백신 프로그램을 설치하고 정기적인 검사를 실행하여 멀웨어 및 바이러스로부터 컴퓨터를 안전하게 보호합니다.
- 데이터 백업: 데이터 손실을 방지하기 위해 중요한 파일을 외장 하드 드라이브 또는 클라우드 스토리지에 정기적으로 백업하십시오.

네트워크 연결

서비스 직원이 아닌 다른 사람은 이 장치를 네트워크에 연결할 수 없습니다. 병원 IT 직원과 사전에 상담하십시오.

IEC 80001-1(의료 기기와 연결된 IT 네트워크의 위험 관리)를 따르는 것이 좋습니다.

LAN 네트워크

LAN 네트워크는 보통 스타 토폴로지를 통해 구성됩니다. 개별 기기들은 레이어 n-스위치를 통해 그룹으로 결합할 수 있습니다. 기타 데이터 트래픽은 별도의 VLAN 네트워크에 의해 분리됩니다. 이 사용 설명서 및 네트워크 사양에 따라 장치의 네트워크 설정을 구성하십시오.

LAN 연결 사양은 다음 표준 규격에 설명되어 있습니다.

- 유선 네트워크: IEEE 802.3
- 무선 네트워크: IEEE 802.11 (a, b, g, n)

무선 네트워크에서 전송되는 데이터는 다음 방법 중 하나로 보호할 수 있습니다.

- WEP
- WPA-PSK
- WPA2-PSK

소프트웨어가 레이어 2 스위치 또는 레이어 3 스위치로 사용되는 컴퓨터의 경우 네트워크 스위치에서 포트 설정을 구성해야 합니다. 소프트웨어가 운영 조직의 사양과 호환되도록 컴퓨터 네트워크를 구성하십시오.

소프트웨어가 LAN 네트워크를 통해 다른 의료 기기와 데이터를 교환하는 컴퓨터입니다. 네트워크는 다음 프로토콜을 지원해야 합니다.

- TCP/IP
- BROADCAST

LAN 네트워크

데이터가 단일 네트워크 내에서 교환되는 경우, 병원 내 의료 기기 전용 네트워크 같은 임상 정보 시스템을 위한 독립적인 VLAN 네트워크가 설정되어야 합니다. 또한 DDos 방어 전용 장비 설치를 통해 서비스 거부 공격을 탐지하고 방어하는 네트워크 시스템을 구축해야 합니다.

적절하지 않는 네트워크를 사용할 경우

네트워크가 요건을 충족하지 않을 경우 다음과 같은 상황이 발생할 수 있습니다.

- 방화벽 및 바이러스 퇴치 소프트웨어가 없을 경우:
 - 데이터가 보호되지 않습니다.
 - 데이터가 불완전한 상태로 전송되거나 아예 전송되지 않습니다.
 - 데이터가 잘못된 서버로 전송될 수 있습니다.
 - 데이터가 차단 또는 위조되거나 훼손될 수 있습니다.
- 독립적인 네트워크 환경이 구성되어 있지 않거나 DDos 방어 전용 장비가 없는 경우
 - 서비스 거부 공격(DDos)을 받을 수 있습니다. 이 경우 장비가 느려지거나 제대로 동작하지 않을 수 있습니다. 드물게는 부팅이 늦거나 반복적인 재부팅이 일어날 수 있습니다.

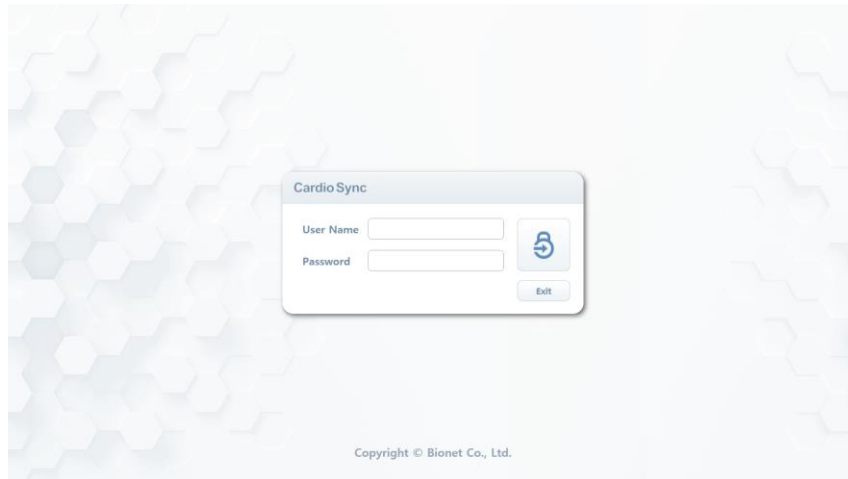
네트워크 보안

- 데이터 전송을 보호하기 위해 적절한 보안 조치가 설치되어 있는지 확인해야 합니다.
- 네트워크 보안은 전적으로 네트워크 운영자의 책임입니다.
- Bionet은 네트워크의 보안을 보장하기 위해 다음 사항을 권장합니다.
 - 시스템의 무단 변경이 불가능하도록 호스트 시스템 구성에 대한 액세스 권한을 정의합니다.
 - 악성코드가 시스템에 영향을 미치는 것을 방지하기 위해 최신 바이러스 백신/방화벽 프로그램 설치

- 정기적으로 보안 및 소프트웨어 업데이트 설치
- IEC 80001-1에 따른 "IT 네트워크의 위험 관리" 적용

6) 시스템 시작

모든 준비가 끝난 후 소프트웨어를 실행하면 제품명이 표시되며, 그림처럼 로그인 화면이 출력되면 사용자 정보를 입력하여 로그인 합니다.



로그인

사용자 이름과 암호를 입력합니다.

사용자 역할 및 권한은 개별 사용자에게 할당되며, 워크플로우 영역 및 수행할 수 있는 기능에 대한 액세스에 영향을 미칠 수 있습니다. 기능이 회색으로 표시되고 입력할 수 없는 경우, 로그인한 사용자에게 (회색) 작업을 수행할 권한이 없거나 현재 화면에서 작업을 사용할 수 없음을 의미합니다.

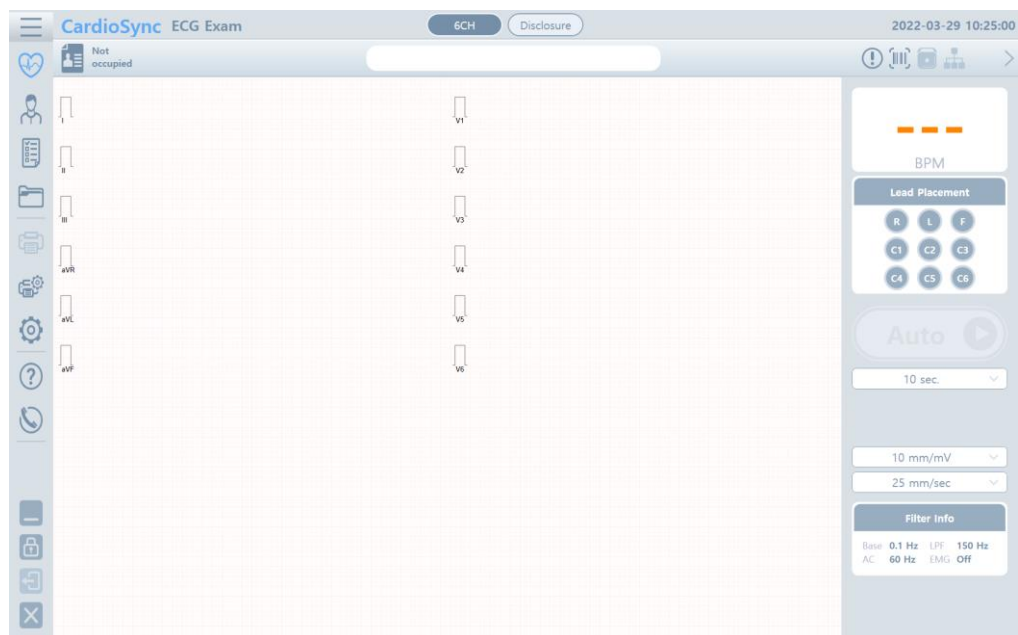
개별 사용자 및 개별 사용자에게 대해 정의된 권한은 "2장. 심전도 기록 준비 - 7) 시스템 설정" 을 참고하십시오.

정확한 정보를 입력하여 로그인하면 아래와 같이 메뉴 선택 화면이 나옵니다.

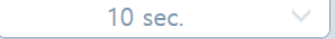
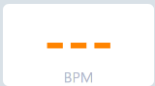


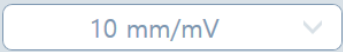
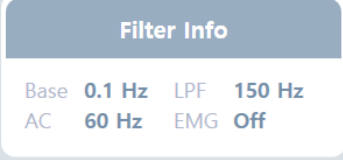
화면에서 검사하고자 하는 항목을 클릭하여 선택된 메뉴의 초기 화면으로 이동합니다.

아래 그림은 'ECG' 메뉴를 선택하였을 때 이동하는 ECG 초기 화면을 나타냅니다.



ECG 초기 화면에서 아래 내용을 알고 계시면 좀 더 편리하게 이용하실 수 있습니다.

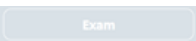
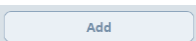
메뉴	설명
 Not occupied	환자 정보 입력 또는 내용 확인
	실시간 진단명 표시
 ECG	ECG화면
 Patient	환자 관리 화면
 Worklist	워크리스트 화면
 File	파일 화면
 Print	프린트 실행
 Print Setup	프린트 설정
 Setup	시스템 설정
 Manual	도움말
 Contact Us	회사 정보
	최소화
	화면 고정
	로그아웃
	프로그램 종료
 10 sec. ▾	레코딩 모드 설정 및 표시 (10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m, 30m으로 표시됨)
 BPM	심박수 표시

메뉴	설명
	Lead Fault 정보 확인
	Auto 버튼
	Retry Queue(서버로 전송 중 오류 파일 관리) 화면으로 이동
	바코드 리더기 연결 표시
	Cardio P1 연결 표시
	네트워크 상태 표시 및 설정
	현재 날짜, 시간 표시 및 설정
	출력 속도 표시 및 설정
	신호 크기 표시 및 설정
	설정된 필터의 상태를 표시

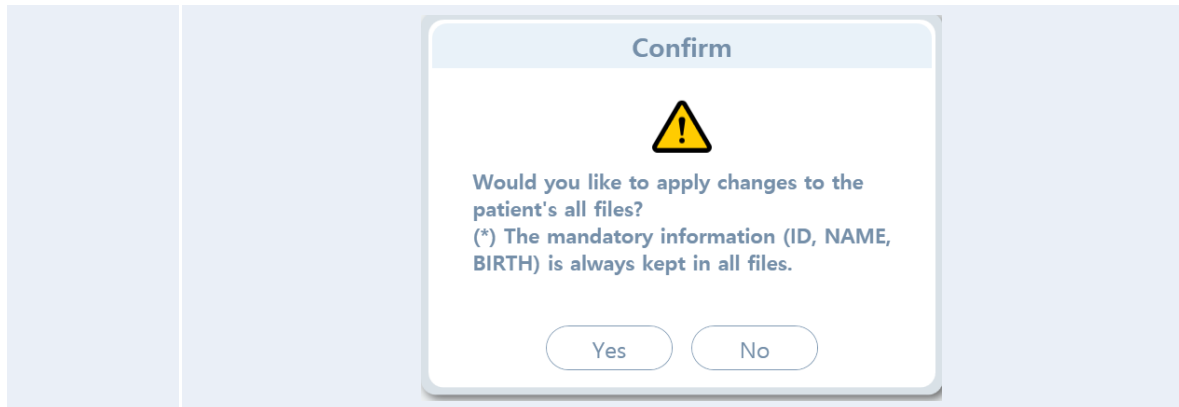
알림	Cardio P1 에서 사용할 수 있는 기능키
	- F9 버튼: Auto
	- F10 버튼: Save
	- F11 버튼: Export
	- F12 버튼: Print

다음은 'Patient List' 메뉴를 선택했을 때 이동하는 환자 검진 데이터 관리 화면입니다.

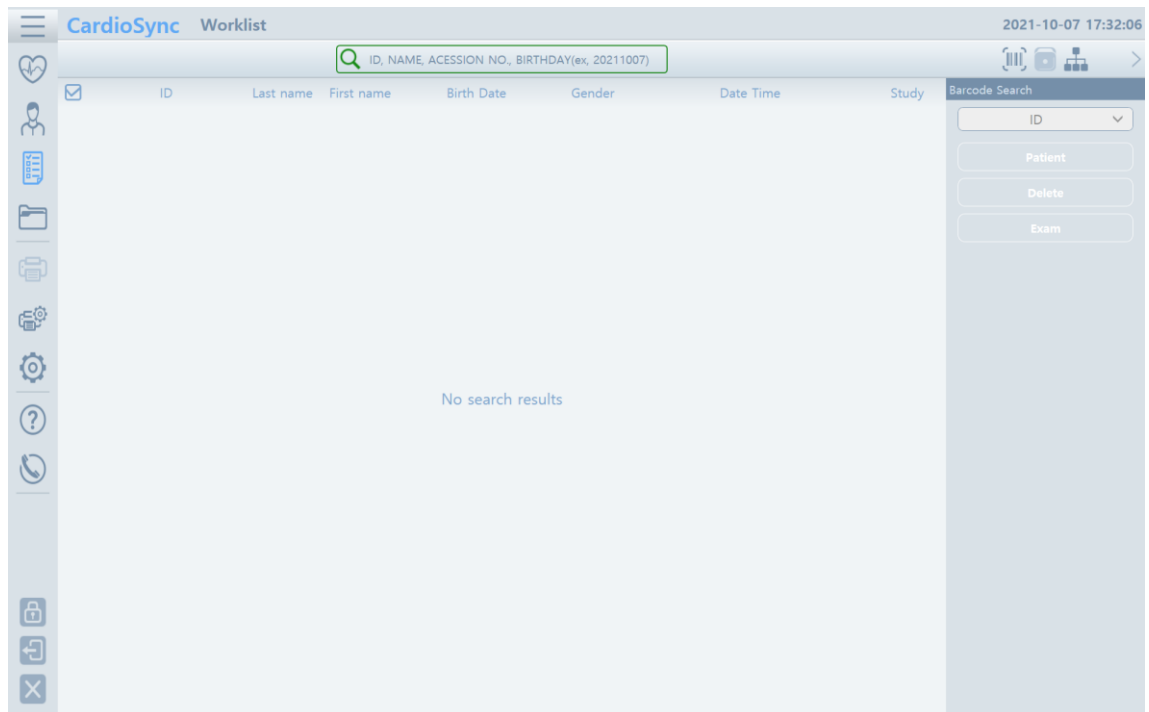
검사 요청 데이터 관리 화면에서 아래의 내용을 알고 계시면 좀 더 편리하게 이용하실 수 있습니다.

메뉴	설명
 ID, NAME, BIRTHDAY	검색 조건을 입력하여 원하는 데이터 검색
	검사화면으로 이동
	환자정보 추가
	환자정보 편집
	환자정보 삭제
	측정정보 확인 / 2개의 측정값 비교

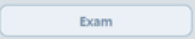
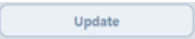
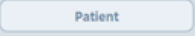
알림	환자정보 편집 시 적용 사항 - 기본항목 (ID, Name, Birth): DB, 모든 파일 - 부가항목 (ETC.): DB, 모든 파일에 적용할 지 사용자 결정
----	--



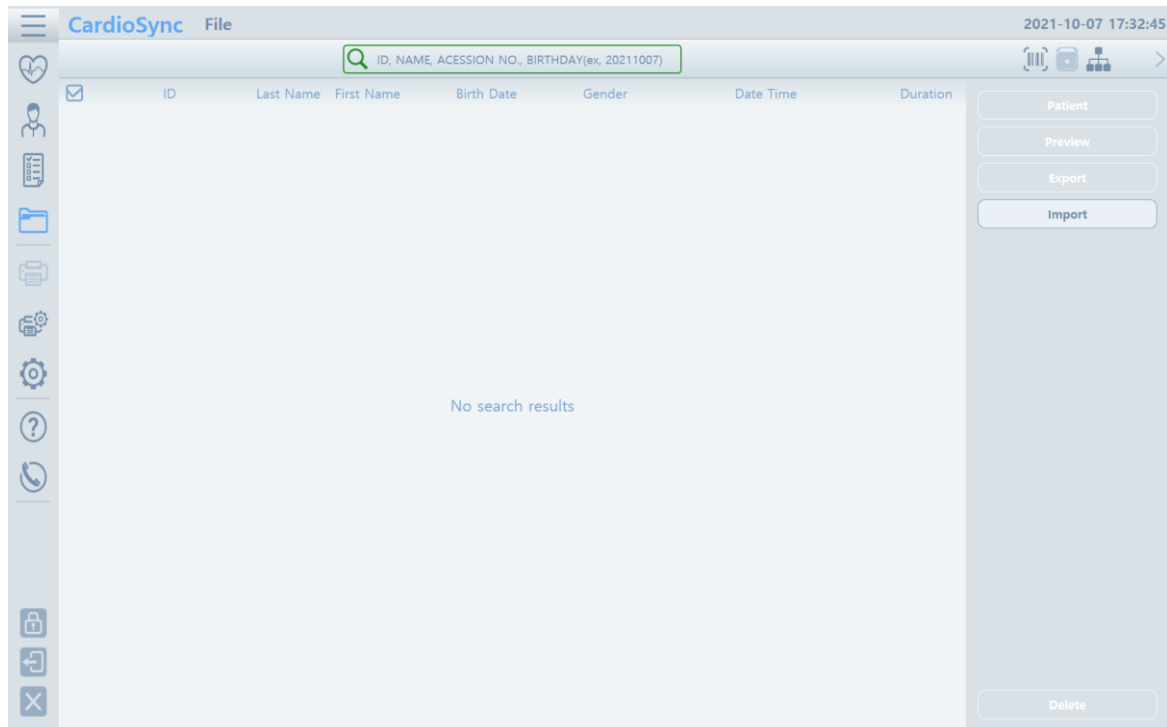
다음은 'Worklist' 메뉴를 선택 시 검사 요청 데이터 관리 화면입니다.



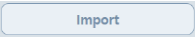
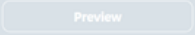
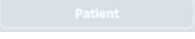
검사 요청 데이터 관리 화면에서 아래의 내용을 알고 계시면 좀 더 편리하게 이용하실 수 있습니다.

메뉴	설 명
 ID, NAME, BIRTHDAY	검색 조건을 입력하여 원하는 데이터 검색
	검사화면으로 이동
	Worklist 가져오기. PACS 또는 GDT 연결 시 나타나는 메뉴 버튼.
	검색조건 설정
	환자 정보 확인

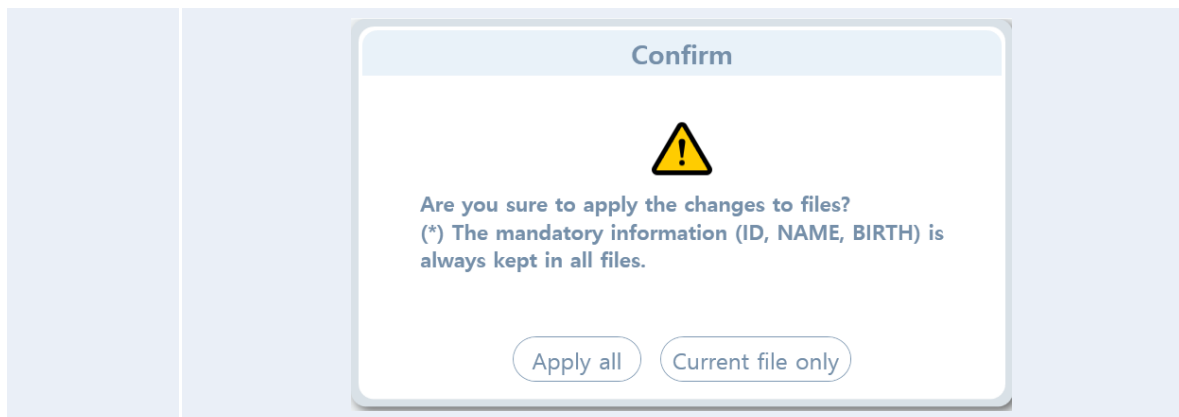
다음은 'File' 메뉴를 선택했을 때 이동하는 심전도 데이터 파일 관리 화면입니다.



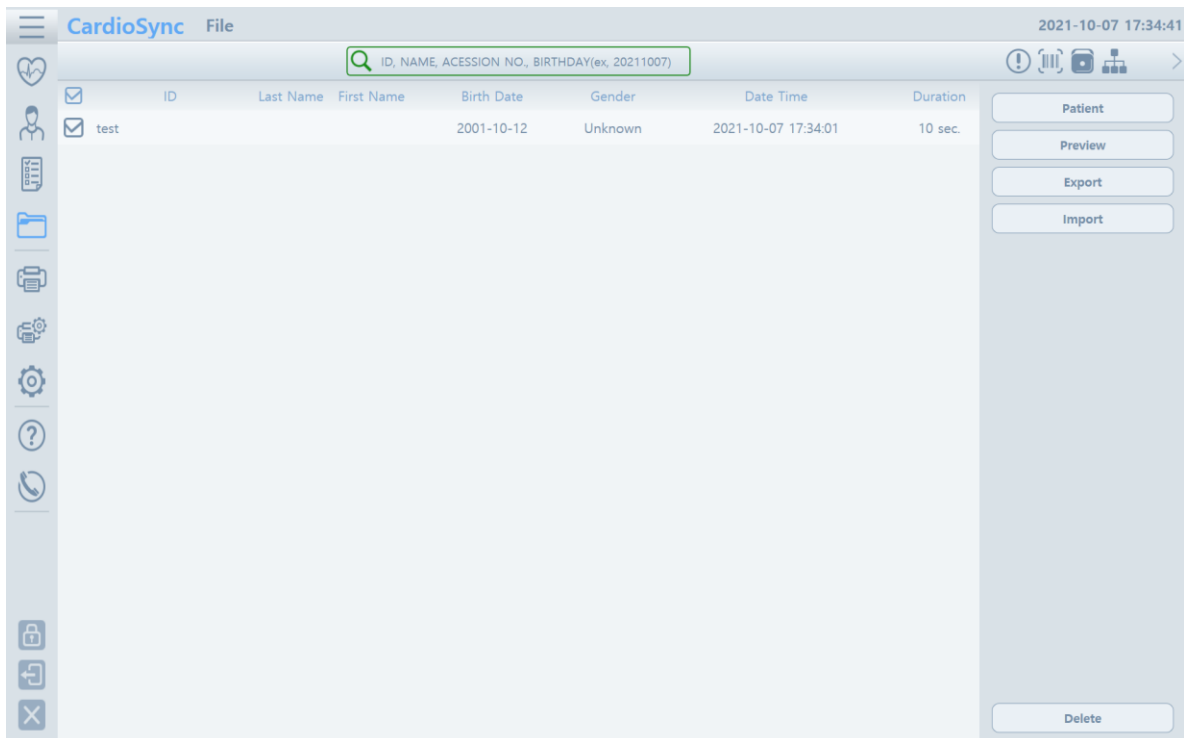
데이터 파일 관리 화면에서 아래의 내용을 알고 계시면 좀 더 편리하게 이용하실 수 있습니다.

메뉴	설 명
 ID, NAME, BIRTHDAY	검색 조건을 입력하여 원하는 데이터 검색
	파일 내보내기
	파일 가져오기
	파일 미리 보기
	환자 정보 확인

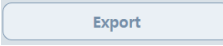
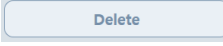
알림	환자정보 확인 클릭하여 편집 시 적용 사항 - 기본항목 (ID, Name, Birth): DB, 모든 파일 - 부가항목 (ETC.): DB, 모든 파일 또는 현재파일에 적용할 지 사용자 결정
----	--



다음은  (Retry Queue 아이콘)을 선택했을 때 이동하는 Retry Queue 데이터 관리 화면입니다. Retry Queue는 서버로 전송 중 오류가 났을 경우 오류 데이터를 관리합니다.



Retry Queue 관리 화면에서 아래 내용을 알고 계시면 좀 더 편리하게 이용하실 수 있습니다.

메뉴	설명
	선택된 데이터 전송
	선택된 데이터 삭제

알림

아이콘은 파일 전송 중 오류가 발생하였을 경우에만 나타나며, 오른쪽 상단에 표시됩니다.

1부 심전도 사용설명



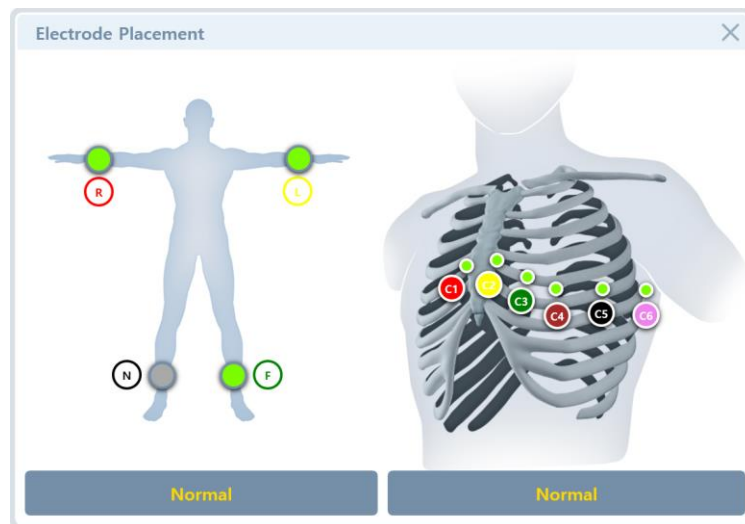
2장. 심전도 기록 준비

1) 전극위치



ECG Main 화면 상단 메뉴바의 중앙에 위치한 (Lead fault 정보 표시)를 클릭하면 다음과 같이 전극 부착 위치를 알려주는 그림이 표시됩니다.

표준 12리드 심전도를 기록하기 위해서는 아래와 같이 환자의 몸에 전극을 부착합니다.



사지 전극의 위치는 다음과 같습니다.

- RL (N) : 오른쪽 다리
- LL (F) : 왼쪽 다리
- RA (R) : 오른쪽 팔
- LA (L) : 왼쪽 팔

흉부 전극의 위치는 다음과 같습니다.

- V1(C1): 4번째 늑간 오른쪽 흉골 경계선
- V2(V2): 4번째 늑간 왼쪽 흉골 경계선
- V3(C3): V2와 V4의 중간지점
- V4(C4): 5번째 늑간 왼쪽 쇄골 중간선
- V5(C5): V4와 수평위치의 겨드랑이 앞선
- V6(C6): V4와 수평위치의 겨드랑이 중간선

2) 전극연결

* 확인 사항

- 측정 전에 장비, 환자와 각각의 전극과의 부착 상태를 확인하십시오.
- 기계적인 위험은 없는지 확인하십시오.
- 외부와 연결되는 케이블과 악세사리를 확인하십시오.
- 환자를 측정하기 위한 모든 측정 기구를 확인하십시오.

환자 케이블 연결

본체 아랫면에 있는 환자 케이블 연결 포트에 환자 케이블을 연결하고, Cardio P1에 연결된 환자 케이블 'RL(N), LL(F), RA(R), LA(L)'의 단자에 사지 전극을 'V1(C1), V2(C2), V3(C3), V4(C4), V5(C5), V6(C6)'의 단자에 흉부 전극을 연결하십시오.

전극 부착 방법

환자를 안정된 상태에서 침대 위에 눕힌 후 부착할 부위의 긴장을 풀게 하고 소독용 알코올이나 물로 전극 부착 부위를 깨끗이 세척한 후 전극을 부착합니다. 환자의 몸에 털이 많을 경우 제모 후 사용해 주시고, 전극 부착 부위에 굴곡이 있어 전극을 부착하기 힘들 때에는 굴곡이 없는 최대한 비슷한 위치에 전극을 부착하십시오.

만약, 알코올이나 물을 사용하여도 노이즈가 심할 경우 ECG Gel을 전극 부착 부위에 잘 펴 바른 후 전극을 부착합니다.

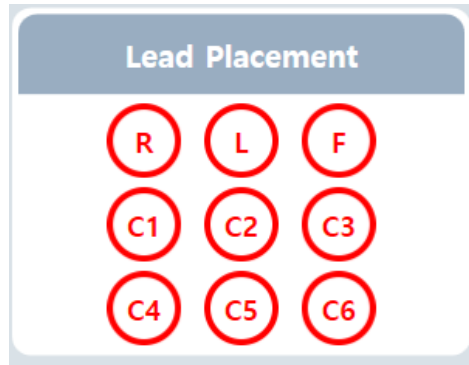
ECG Gel을 사용할 경우에는 사용 후에 반드시 ECG Gel을 제거하여야 합니다. ECG Gel 이 굳게 되면 심전도 신호에 잡음을 발생시킬 수 있습니다.

경고

당사에서 제공하는 전극과 PATIENT CABLE 만을 시스템에 연결해서 사용하십시오. 이를 무시하여 발생한 사고는 당사에서 책임을 지지 않습니다.

리드 연결 불량 시 대책

전원 스위치를 켜 후, ECG 모드로 들어가면 모든 리드의 파형을 확인할 수 있습니다. 이때 리드의 연결상태와 파형의 노이즈 정도를 확인할 수 있으며, Lead fault시 메시지를 표시합니다.



알림	- ECG General Setup 에서 'Lead fault'가 On 으로 설정되었을 경우 메시지가 표시되며, Off 설정 시 Lead fault 메시지는 표시되지 않습니다. - Fault 된 리드는 빨간색, Saturation 리드는 노란색으로 표시됩니다. - 리드 연결이 정상적으로 된 상태에서 심전도 검사를 하시기 바랍니다.
----	---

리드의 연결이 불량인 경우는 두 가지입니다.

- 첫 번째 경우는 전극이 환자의 몸에서 떨어진 경우입니다. 이때는 전극 부착 방법에 따라 전극을 다시 부착하십시오.
- 두 번째 경우는 환자의 몸과 전극 사이의 전도성이 약한 경우입니다. 이때에는 ECG Gel이나 물을 전극 부착 부위에 잘 펴 바른 후 전극 부착 방법에 따라 전극을 다시 부착하십시오.

두 경우를 모두 시도해도 심전도의 신호가 깨끗하게 나오지 않는 경우는 환자 케이블이 불량한 경우일 수 있으니 당사의 A/S 센터로 연락해 주십시오.

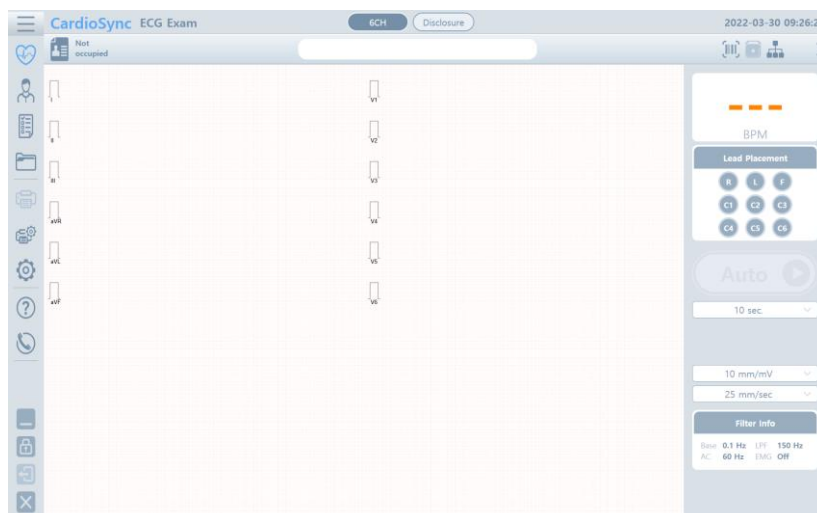
3) 심전도 기록 시작

- 환자정보 입력 방법에 따라 환자의 정보를 입력합니다.
- 심전도 측정 준비사항에 따라 환자에게 심전도 케이블을 연결합니다.
- 필터, 신호 크기, 출력 속도, 채널 구성, 리듬 등의 설정상태를 확인하고 변경을 원하실 경우에는 원하는 값으로 설정합니다.
- 프로그램 화면상에 표시되는 파형이 비정상적이거나 노이즈가 많을 경우에는 '리드 연결 불량 시 대책'에 따라 조치를 취합니다.
- 프로그램 화면상에 표시되는 파형이 정상적이면 'AUTO' 버튼을 눌러 환자의 심전도를 기록합니다.
- 심전도 측정이나 저장 중에 동작을 멈추려면 'STOP' 버튼을 누릅니다.

4) 기본 설정

일반 사항

ECG창으로 이동 시 화면에는 상, 좌, 우 메뉴 바와 그래픽 표시 창으로 구성된 화면이 표시됩니다. 상위 메뉴 바에는 환자 정보, 실시간 진단명, 전송실패 파일여부, 외부장치 연결 상태, 네트워크 설정 버튼, ECG 모듈 연결, 현재 날짜와 시간이 표시되고, 좌측 메뉴 바에는 환자정보, 워크리스트, 파일, 프린트, 프린트 설정, 시스템설정, 도움말, 프로그램 정보, 화면 고정, 로그아웃, 프로그램 종료 메뉴 버튼이 표시되며, 우측 메뉴 바에는 심박수, 리드 연결상태, Auto버튼, 측정 모드, 출력 속도, 신호 크기 등의 메뉴 버튼들이 순서대로 표시됩니다. 그래픽 상의 메뉴 버튼을 클릭하면 정보를 변경할 수 있는 메뉴 창이 표시되며 간편하게 정보를 변경할 수 있습니다.



마우스를 이용한 설정 값 변경

- 메뉴 선택

화면상의 메뉴 버튼을 누릅니다.

- 설정 값 적용

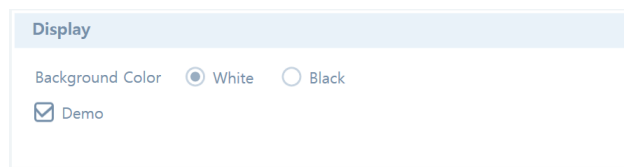
메뉴 창에서 해당 항목을 선택 후 OK 버튼을 누릅니다.

화면 출력

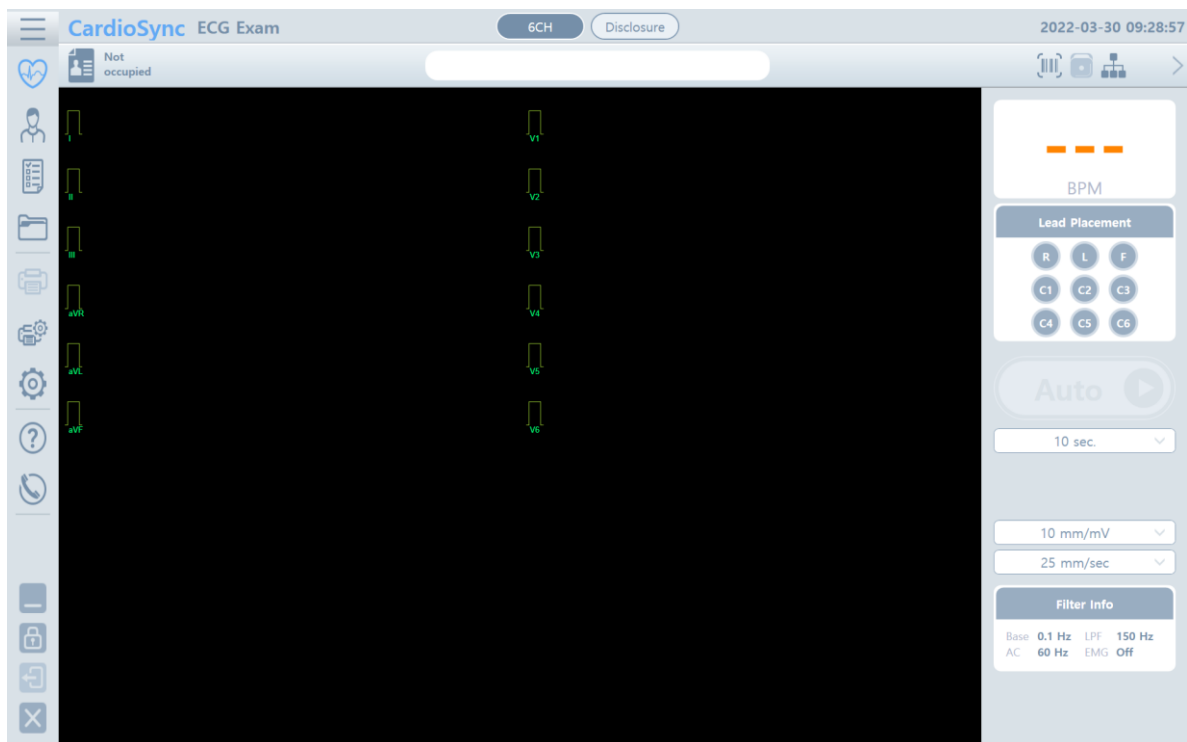
LCD 상에 현재 측정된 심전도 신호를 실시간으로 출력합니다.

진단 측정을 하기 전에 출력된 신호를 보고 모든 리드의 신호가 올바르게 나오는지 확인 후 테스트를 시작합니다.

심전도 파형의 화면 출력 배경 색상은 흰색과 검정색 중 한가지를 선택할 수 있으며, Setup → ECG → Display → Background 메뉴에서 변경합니다.



검정색을 선택하였을 경우 아래 화면과 같이 표시되며, 그리드가 표시되지 않습니다.



환자 정보 입력

환자의 ID, 이름, 나이, 성별, 신장, 체중 등을 입력할 수 있습니다.

환자 정보 입력 창에 '✱'로 표시된 항목은 필수 입력 항목입니다.

10초 레코딩의 자동진단은 소아, 성인에 맞게 자동 진단이 가능하며, 입력된 환자 나이에 맞추어 자동 진단됩니다.

아이디 입력 (ID)

환자의 진료 결과를 분류하기 위하여 병원에서 사용되는 고유의 번호를 입력합니다. 'ID' 입력을 선택하면 ID를 입력할 수 있습니다.

알림	- ID 입력 시 ., ", <, >, ?, /, *, , :, w, & 문자는 사용하지 마십시오. - ID 입력 시 일반 알파벳 및 숫자만 사용하여 입력하여 주십시오. 라틴 확장문자 및 러시아어로 ID를 입력할 경우 PC 및 USB 메모리로 파일 전송할 때 오류가 발생할 수 있습니다.
----	--

이름 입력 (Name)

ID 입력과 같은 방법으로 입력합니다.

생년월일 입력 (Date of Birth)

Date of Birth의 입력 칸을 누르면 아래와 같은 달력형 날짜 입력창이 나옵니다. 환자의 생년월일을 직접 입력하거나 달력에서 선택합니다. 생년월일을 입력하면 나이가 자동 계산되어 입력됩니다.

The image shows a date selection interface. At the top, a text box contains the date '1998-05-30'. Below it is a calendar for May 1998. The calendar grid shows days from 1 to 31. The 30th is highlighted with a blue border. Navigation arrows are visible on the sides of the calendar.

나이 입력 (Age)

환자의 나이를 직접 입력합니다.

Age의 경우 1세 이상은 years 단위로 나이를 입력하고, 1세 미만의 소아인 경우에는 weeks 또는 days 형태로 입력합니다.

알림	- 생일을 입력할 경우 나이는 자동 계산됩니다. - 나이를 입력하지 않을 경우 성인진단으로 진단됩니다.
----	--

성별 입력 (Gender)

성별의 입력창을 클릭하면 남자 또는 여자를 선택할 수 있습니다.

신장 입력 (Height)

입력 방법은 '나이'와 동일합니다.

만약 시스템 일반설정의 키 단위가 inch로 되어 있을 경우에는 ft와 inch 값으로 입력해 주어야 합니다.

체중 입력 (Weight)

나이와 동일한 방법으로 입력합니다.

인종 입력 (Race)

환자의 인종을 입력합니다. 인종은 아시아인, 백인, 흑인의 3가지가 등록되어 있습니다.

인종 입력창을 클릭 후, 해당 항목을 선택합니다.

흡연 입력 (Smoke)

환자의 흡연 여부를 입력합니다.

긴급 입력 (Urgent)

긴급 확인이 필요한 환자표시

인공심박동기 입력 (Pacemaker)

인공심박동기 신호가 입력되면 리듬 또는 진단 인쇄에 인공심박동기 위치를 표시할지 여부를 설정합니다.

'On'으로 설정된 경우 심박 박동 조절기 위치가 표시됩니다.

'Off'로 설정하면 표시되지 않습니다.

알림	- 일반적으로 '인공심박동기' 항목은 'Off'로 설정되어 있습니다. 인공심박동기를 사용하는 환자일 경우에만 'On'으로 설정하는 것이 좋습니다. - 리드 결함의 경우 인공심박동기 신호가 감지되지 않을 수 있습니다.
----	---

기타 입력 (Other)

Department, Room No., Study Description, Accession No., Referring Physician의 정보는 ID와 같은 방법으로 입력가능 합니다.

환자 정보의 입력이 완료되면 입력한 사항을 확인한 후, 환자 정보 입력 창의 'Ok' 버튼을 선택하면 설정이 저장되고 'Cancel' 버튼을 선택하면 설정이 취소됩니다. New 버튼을 클릭하면, 입력한 환자 정보가 모두 초기화됩니다.

바코드 리더기를 이용한 환자 정보 입력

바코드 리더기를 이용하여 환자 정보를 입력할 수 있습니다. 환자 정보 입력 창에서 각 항목에 커서를 위치시키고 바코드를 스캔하면 자동으로 입력이 됩니다.

ECG 메인 화면에서 바코드 스캔 시 환자 ID로 입력됩니다.

바코드 리더기는 기본적으로 어느 제품이든 사용 가능 합니다.

그러나, 입력 방식의 디폴트 세팅이 제품마다 다를 수 있으니, 바이오넷에서 지원하는 방식을 확인 후 세팅하여 사용하시기 바랍니다.

- 바이오넷 제품에서 지원하는 입력 방식 : 국제표준, USB
- 아래 제품은 바이오넷 장비에 연결하여 테스트한 제품 목록입니다.

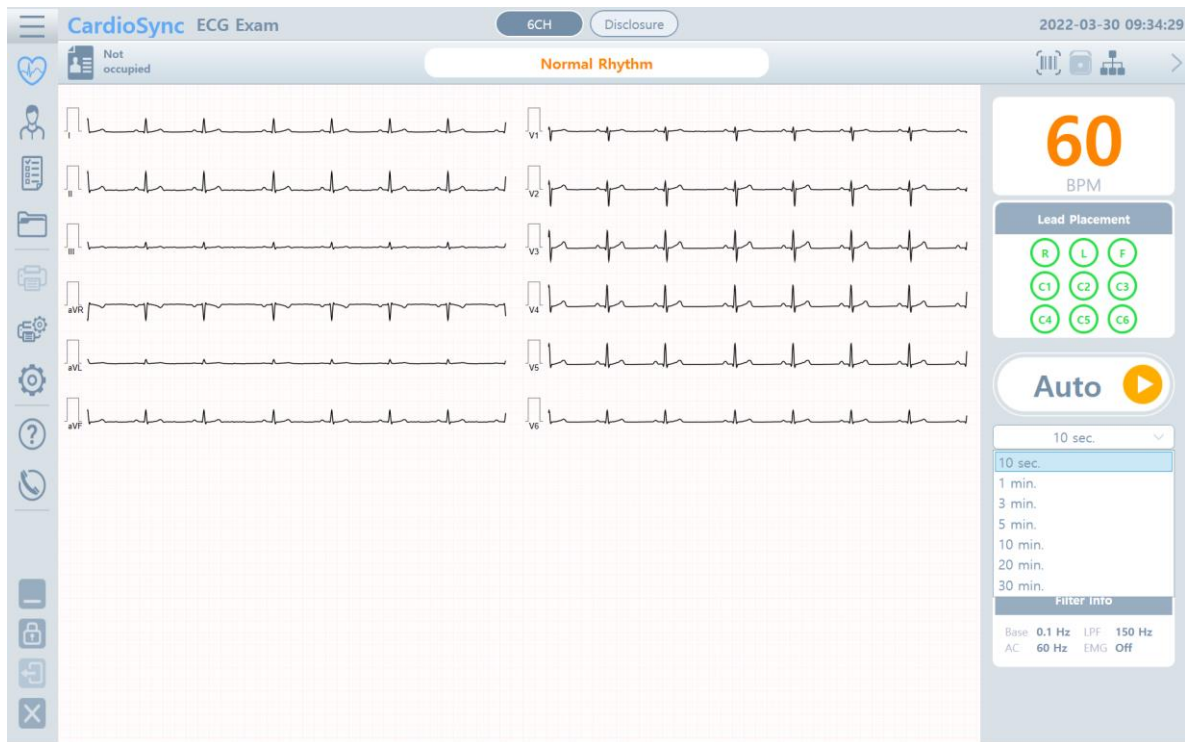
번호	제조사	제품명	제품 이미지
1	Symbol	LS-2208	
2	ZEBEX	Z-3110	
3	Honeywell	MS5145	
4	Honeywell	DS2208	

주의

바코드 리더기는 제품별로 초기화 코드가 포함되어 있습니다.
반드시 제품 사용 매뉴얼의 입력 방식을 확인 후 초기화 하시기 바랍니다.

측정 시간 설정

측정시간 설정은 10초 레코딩 측정을 진행하거나 1CH을 길게 출력하여 보고 싶을 때 사용합니다.
1, 3, 5, 10, 20, 30분으로 설정하여 출력할 수 있으며, 이때 설정된 한 리드를 출력합니다.

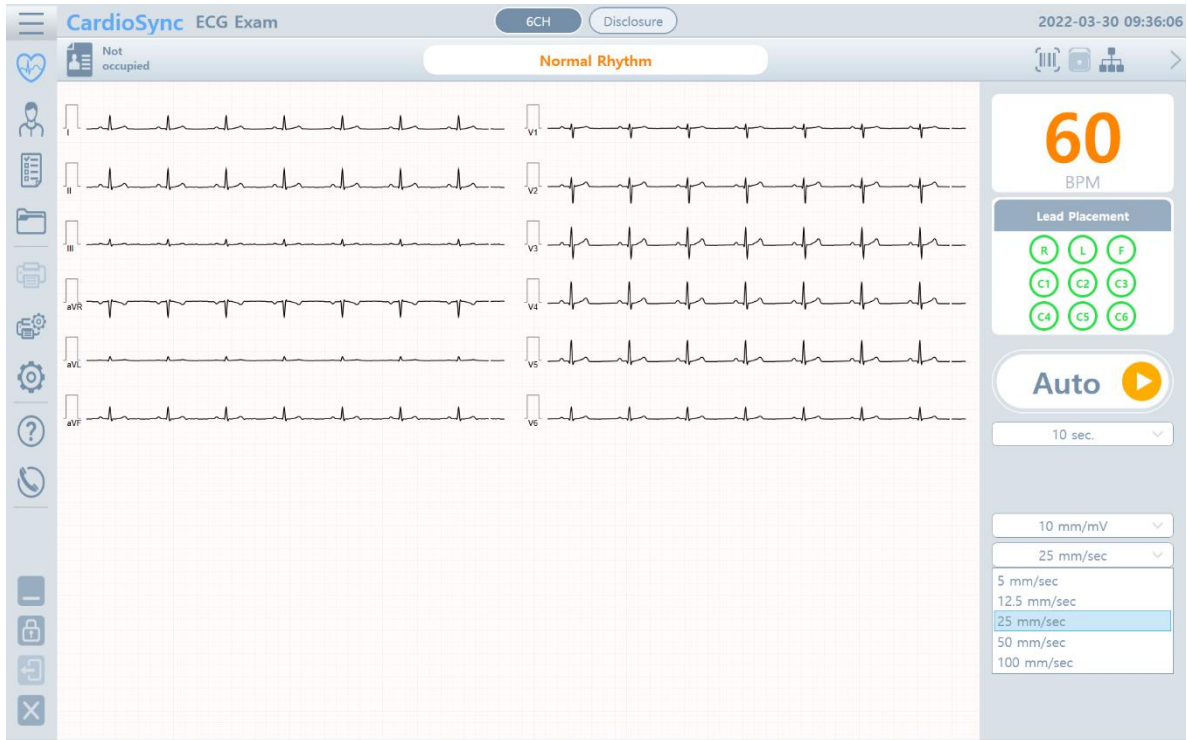


알림

실시간 진단은 Long Term ECG의 리드를 참고하여 진단합니다.
보통은 Lead II가 가장 크게 나오므로 Lead II를 설정하시면 되지만, Lead II의 파형이 작을 경우 파형이 가장 크고 잘 나오는 다른 리드를 선택하여 사용해 주십시오.

출력 속도 설정

출력되는 신호의 폭을 조정하는 기능입니다. 조정 가능한 값은 5mm/sec, 12.5mm/sec, 25mm/sec, 50mm/sec, 100mm/sec 의 5가지 값입니다. 25mm/sec의 의미는 1초 동안의 심전도 신호를 25mm 길이로 기록한다는 것입니다.



알림

레코딩 모드를 3 분, 5 분, 10 분, 20 분 그리고 30 분으로 설정 시에는 항상 12.5mm/sec 으로 인쇄됩니다.

신호 크기 설정

출력되는 신호의 크기가 너무 커서 이웃하는 채널의 신호와 겹치거나 신호의 크기가 너무 작아서 판독이 어려울 때 신호의 크기를 조정하는 기능입니다.

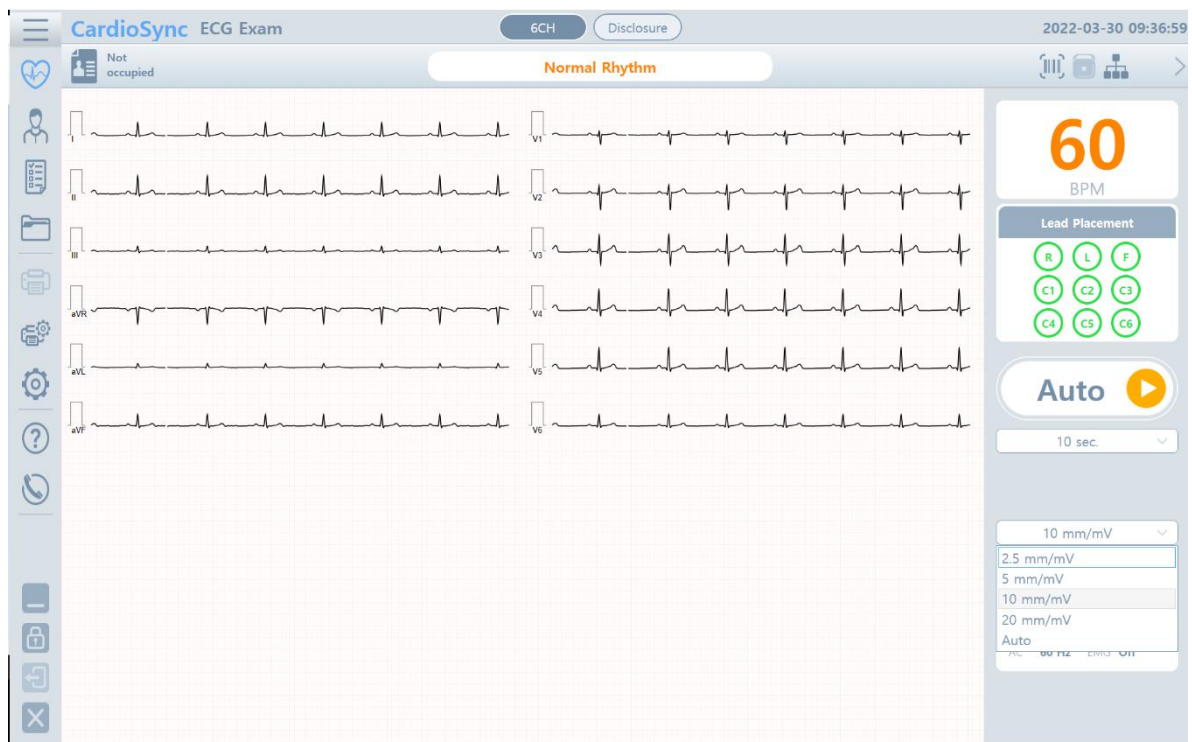
조정 가능한 값

- 사지리드와 흉부리드를 같은 값으로 설정 : 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV

- 사지리드와 흉부리드를 다른 값으로 설정 : 사지리드 10mm/mV / 흉부리드 5mm/Mv

10mm/mV의 의미는 1mV의 신호를 10mm의 크기로 출력한다는 의미입니다.

그래픽 표시창의 좌측 부에 각 채널의 이름과 함께 신호 크기가 표시되므로 쉽게 변경된 사항을 확인할 수 있습니다.



알림

- 레코딩 모드를 10 초로 설정하여 출력 시에는 Gain 창을 수정할 수 있습니다.
- 레코딩 모드를 1 분으로 설정하여 출력 시에는 미리 설정된 Gain 으로 출력되며 수정할 수 없습니다.
- 레코딩 모드를 3 분, 5 분, 10 분, 20 분 그리고 30 분으로 설정하여 출력 시에는 Gain 창을 수정할 수 없으며 5.0mm/mV 로 고정하여 인쇄됩니다.

출력 설정 (Setup Print)

Printer		Print Page
Print Name	Microsoft Print to PDF	Page(s) 1
Status	Ready	Size A4
Type	Microsoft Print To PDF	
IP		

10s Print Form	ECG	Print Options
Form 3CH + 3	Gain 10 mm/mV	☒ Rhythm Parameters
Rhythm 1 II	Speed 25 mm/sec	☒ Interpretation
Rhythm 2 V1	Longterm Lead II	☒ Comments
Rhythm 3 V5		☒ HRV Parameters
Beat Form Off		☐ Diagnosis CapsLock
ST map Type ☒ Bar ☐ Dot		

Masking
☐ Anonymous Patient Name
☐ Hospital Info

Default OK Cancel

프린터 (Printer)

인쇄할 프린터를 설정합니다. 설정 버튼을 눌러 일반적인 윈도우 프린터 설정을 사용할 수 있습니다.

Printer	
Print Name	Microsoft Print to PDF
Status	Ready
Type	Microsoft Print To PDF
IP	

진단 리포트 양식 (10s Print Form)

진단 인쇄 양식을 설정합니다.

The image shows a configuration window titled "10s Print Form". It contains the following settings:

- Form: 3CH + 1
- Rhythm 1: II
- Rhythm 2: V1
- Rhythm 3: V5
- Beat Form: Text
- ST map Type: ☒ Dot, ☐ Bar

인쇄 형태 설정 (Form)

인쇄 양식	설 명
3CH+3	10초의 심전도를 I, II, III 을 처음 2.5초 동안 aVR, aVL, aVF를 다음 2.5초 동안 V1, V2, V3를 다음 2.5초 동안 V4, V5, V6를 다음 2.5초 동안 기록합니다. 3리드의 리듬을 10초 동안 하단에 기록합니다.
3CH+1	10초의 심전도를 I, II, III 을 처음 2.5초 동안 aVR, aVL, aVF를 다음 2.5초 동안 V1, V2, V3를 다음 2.5초 동안 V4, V5, V6를 다음 2.5초 동안 기록하며, 1리드의 리듬을 10초 동안 하단에 기록합니다.
6CH+1	10초의 심전도를 I, II, III, aVR, aVL, aVF를 처음 5초 동안 V1, V2, V3, V4, V5, V6를 다음 5초 동안 기록하며, 1리드의 리듬을 10초 동안 하단에 기록합니다
12CH	12리드의 리듬을 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6의 순서로 동시에 10초 동안 기록합니다
6CH+1(ST)	8초의 심전도를 I, II, III, aVR, aVL, aVF를 처음 4초 동안 V1, V2, V3, V4, V5, V6를 다음 4초 동안 기록하며, 우측에 ST Map을 표기하고, 1리드의 리듬을 10초 동안 하단에 기록합니다.

리듬 채널 (Rhythm CH1, Rhythm CH2, Rhythm CH3)

진단 인쇄 시 3CH+3, 3CH+1, 6CH+1, 6CH+1(ST) 폼에서 사용하는 리듬 대표 리드를 설정합니다.
진단 인쇄폼 설정이 3CH+3 이 선택되었을 경우 선택된 3개를 모두 사용하며, 3CH+1, 6CH+1 이 선택되었을 경우에는 첫 번째 값 만을 사용합니다.

Default는 II, V1, V5로 설정되어 있으며, 3CH+1, 6CH+1, 6CH+1(ST) 일 경우에는 II를 사용하고, 3CH+3 일 경우에는 II, V1, V5를 모두 사용합니다.

비트 폼 (Beat Form)

진단 인쇄 후, 추가적으로 출력되는 폼으로 Text, Guide, Vector, ST MAP 중 선택할 수 있습니다.
인쇄속도에 상관없이 50mm/sec로 인쇄됩니다

인쇄 양식	설 명
Text	대표비트와 각 진단 파라미터를 인쇄합니다.
Guide	대표비트와 각 진단 파라미터를 인쇄하고, 부정맥에 대한 진단 가이드가 함께 인쇄됩니다.
Vector	대표비트와 각 진단 파라미터를 인쇄하고, QRS의 Vector를 화살표로 표시하여 인쇄합니다.
ST Map	대표비트와 각 진단 파라미터를 인쇄하고, ST map을 인쇄합니다.

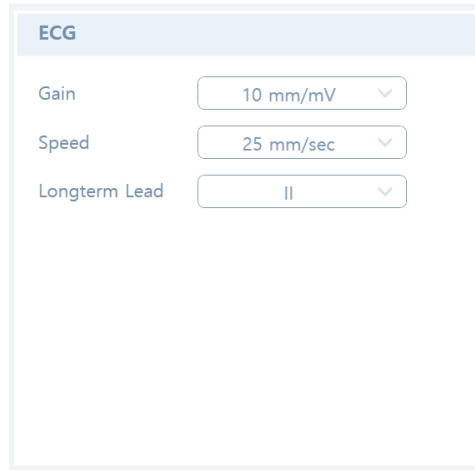
ST맵 타입 (ST Map Type)

비트 폼을 ST Map으로 선택 시, ST Map을 그리는 스타일을 선택할 수 있습니다.

인쇄 양식	설 명
Bar	ST map을 Bar형태로 인쇄합니다.
Dot	ST map을 Dot형태로 인쇄합니다.

ECG

진단 출력을 설정합니다.



The ECG settings panel contains three rows of controls:

- Gain:** A dropdown menu currently set to "10 mm/mV".
- Speed:** A dropdown menu currently set to "25 mm/sec".
- Longterm Lead:** A dropdown menu currently set to "II".

출력 크기 선택 (Gain)

앞서 설명한 매뉴얼의 출력크기 선택을 참고하십시오.

출력 속도 선택 (Speed)

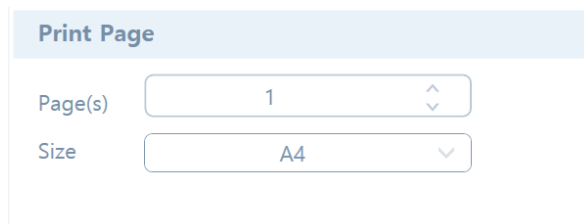
앞서 설명한 매뉴얼의 출력 속도를 참고하십시오.

장시간 유도 선택 (Long Term Lead)

Long term recording(1, 3, 5, 10, 20, 30분) 시 출력할 리드를 선택합니다.

출력물 설정(Print Page)

출력물과 관련된 설정



The Print Page settings panel contains two rows of controls:

- Page(s):** A dropdown menu currently set to "1".
- Size:** A dropdown menu currently set to "A4".

출력물 개수 (Page(s))

출력물의 개수를 설정, 최대 50장까지 가능.

크기 (Size)

인쇄의 사이즈 설정.

프린트 옵션(Print Option)

인쇄할 때 사용할 옵션을 선택합니다.

Print Options

- ☒ Rhythm Parameters
- ☐ Interpretation
- ☐ Comments
- ☐ HRV Paramteres
- ☐ Diagnosis CapsLock

리듬 파라미터 (Rhythm parameter)

기록 출력 시 리듬 파라미터 출력 여부 선택.

진단 (Interpretation)

기록 출력 시 진단 출력 여부를 선택합니다.

의사 소견 (Comments)

기록 결과에 추가된 관찰 결과를 출력할지 여부를 선택합니다.

HRV 파라미터 (HRV parameters)

기록 출력 시 HRV 파라미터 출력 여부를 선택합니다.

진단명 대문자 출력 설정 (Diagnosis Caps Lock)

레코드 출력 시 진단명은 대문자로 출력됩니다

익명 설정 (Masking)

인쇄 시 환자 정보를 익명화 하도록 설정합니다.

Masking
☒ Anonymous Patient Name
☐ Hospital Info

환자이름 익명 설정 (Anonymous Patient Name)

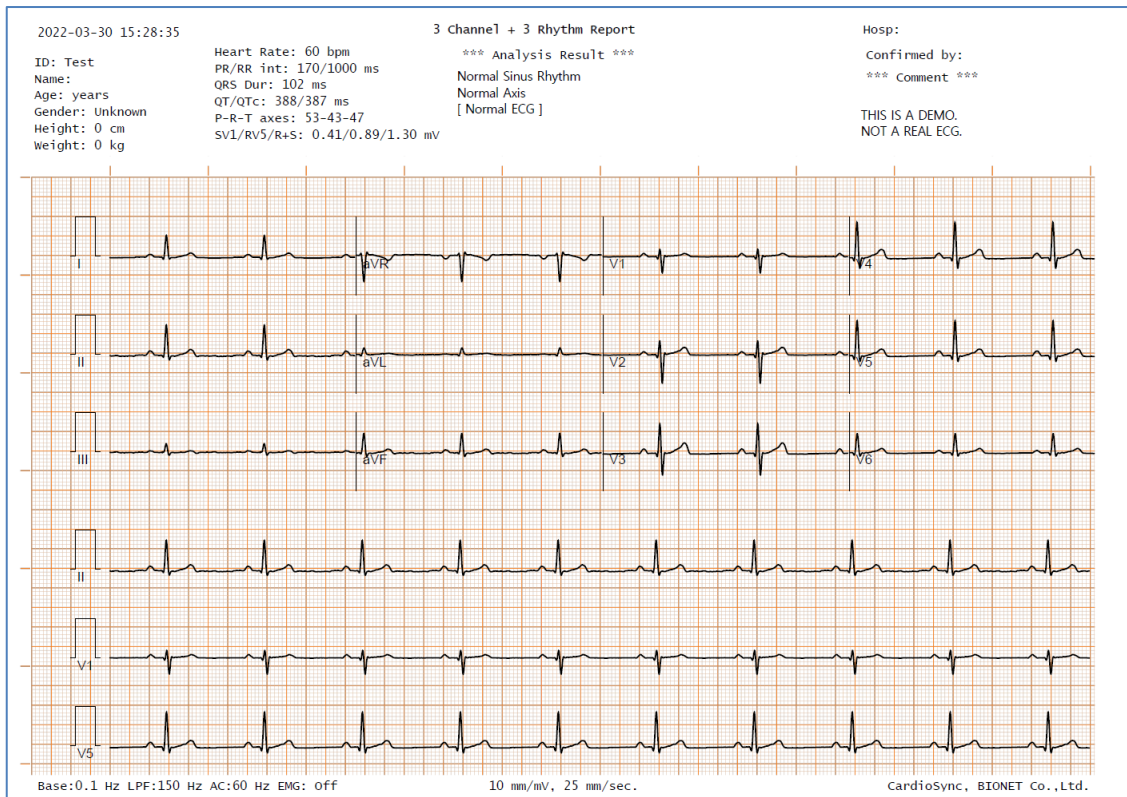
환자 이름은 비식별화되고 숨겨져 인쇄됩니다.

병원 정보 익명 설정 (Hospital Info)

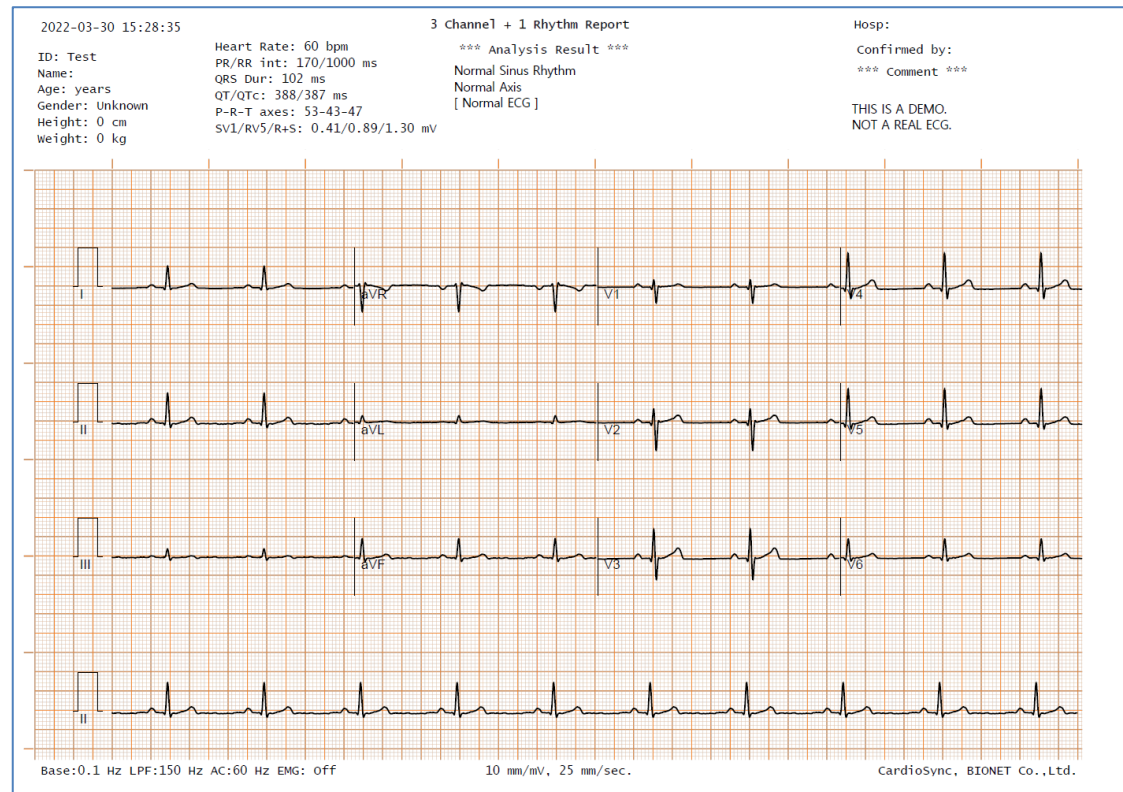
병원 정보는 비식별화되고 숨겨져 인쇄됩니다.

다음은 인쇄 FORM 에 대한 예제입니다.

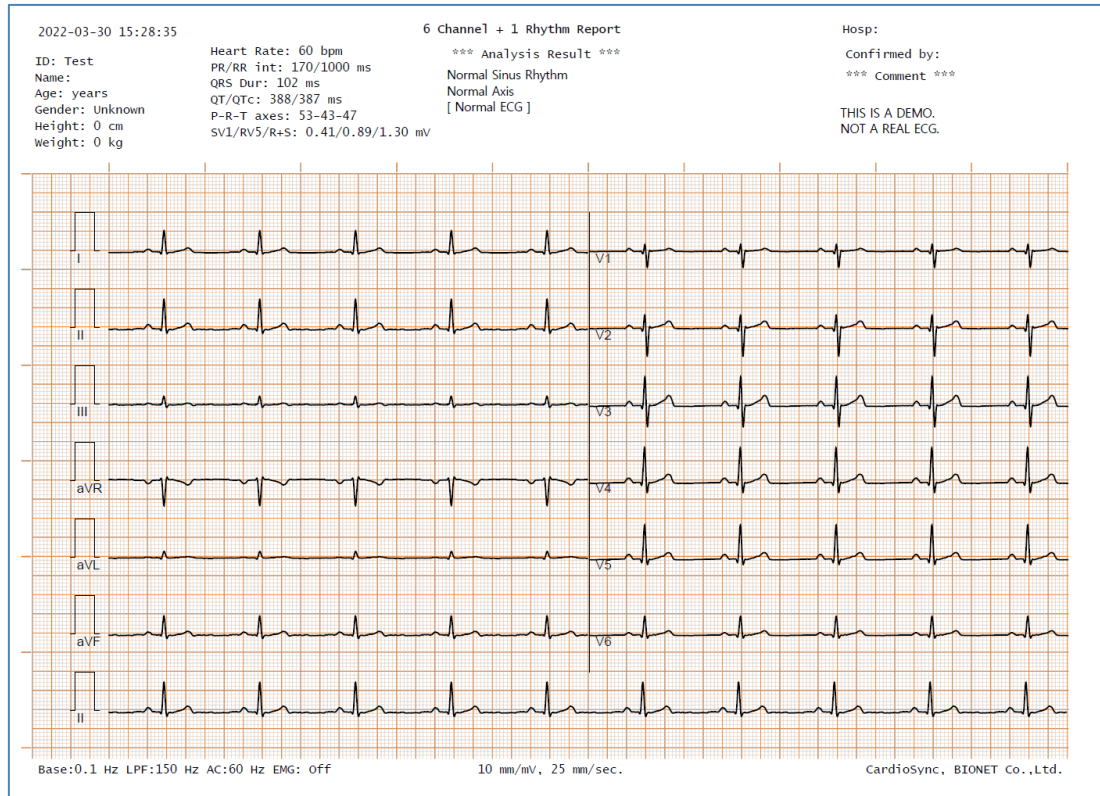
인쇄 Form (3CH + 3RHY)



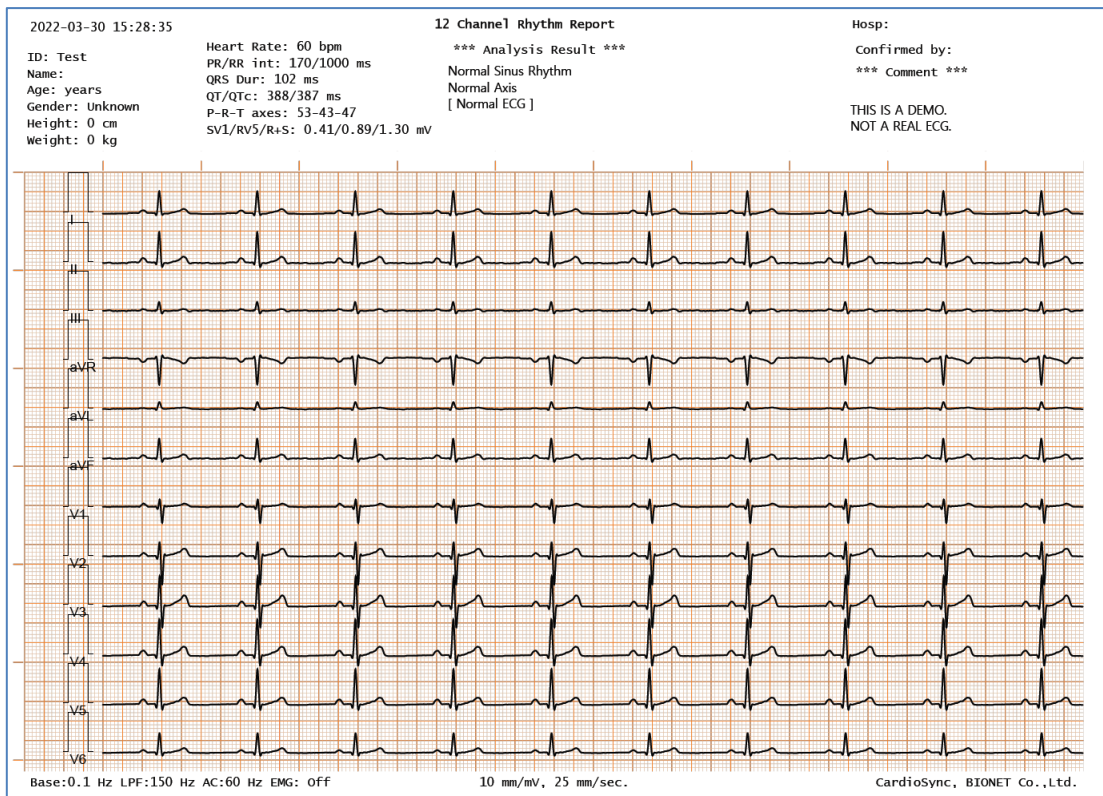
진단 인쇄 Form (3CH + 1RHY)



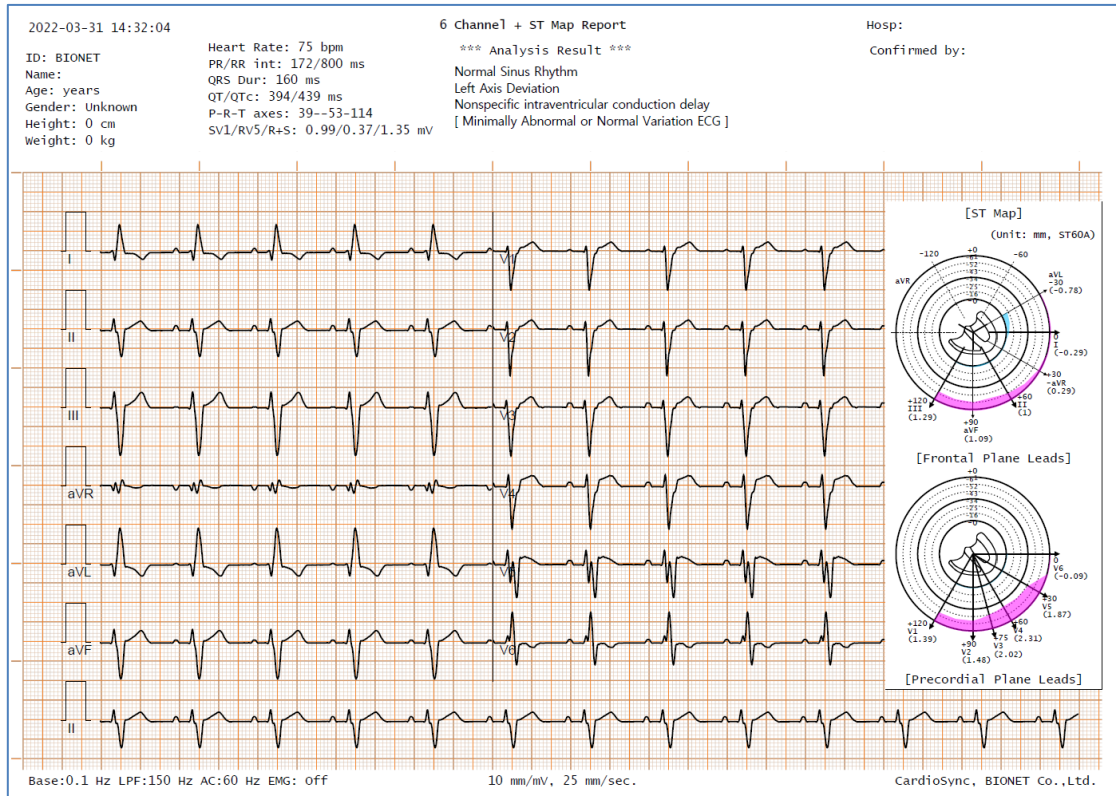
진단 인쇄 Form (6CH + 1RHY)



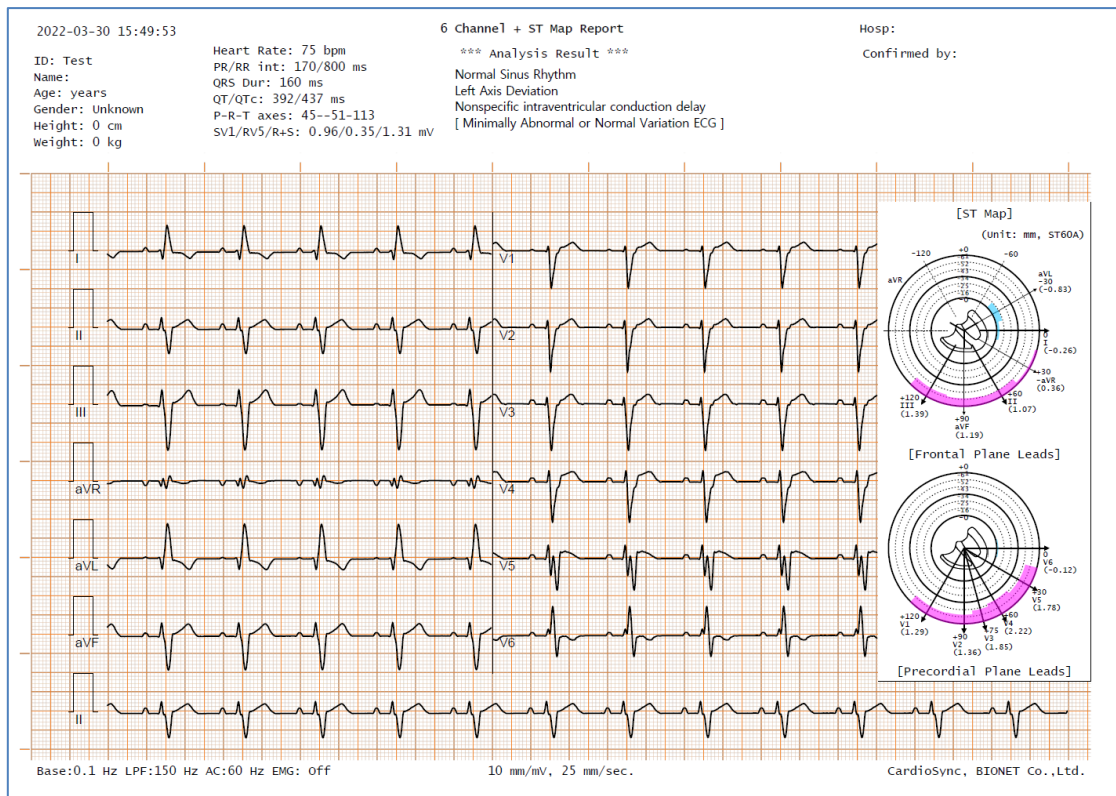
진단 인쇄 Form (12CH)



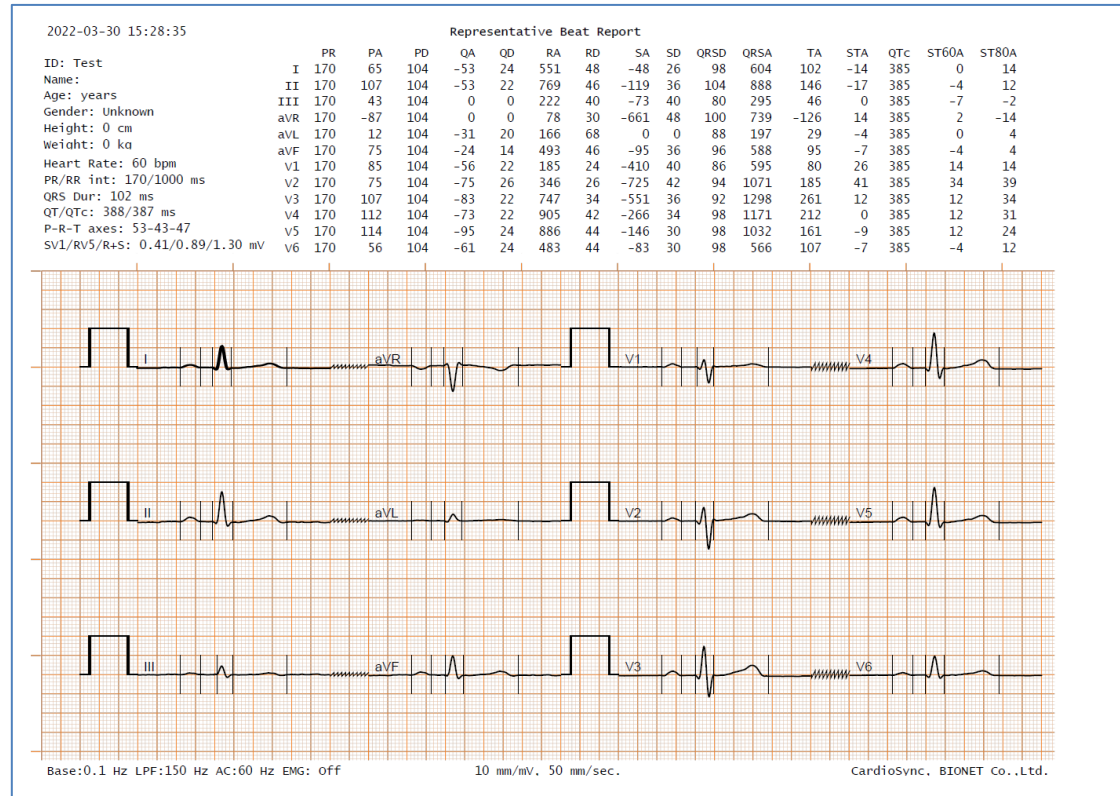
진단 인쇄 Form (6CH+1(ST)-DOT)



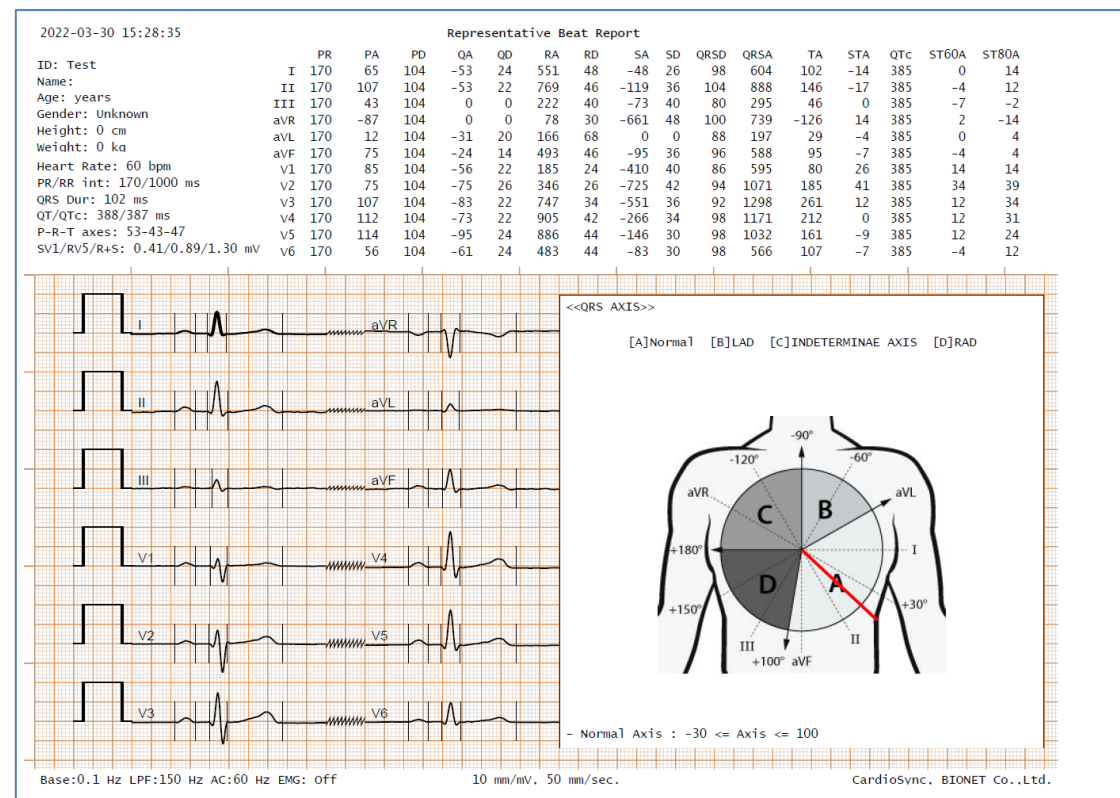
진단 인쇄 Form (6CH+1(ST)-Bar)



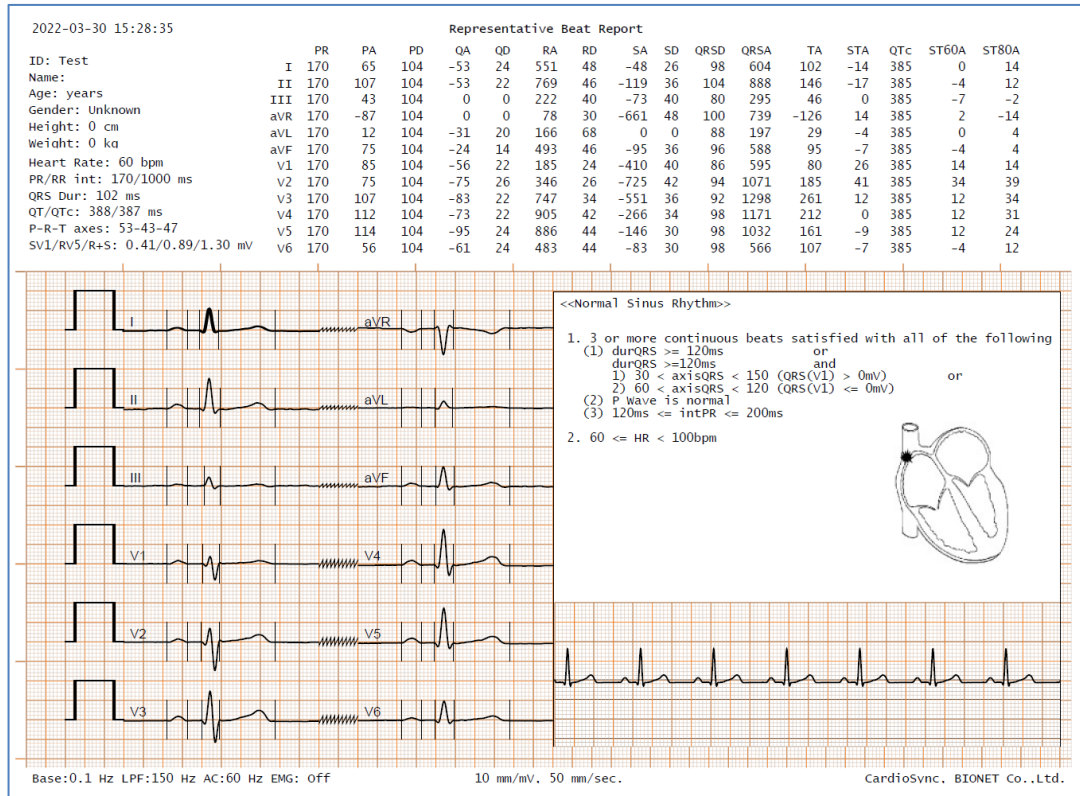
진단 인쇄 Form (BEAT REPORT - TEXT)



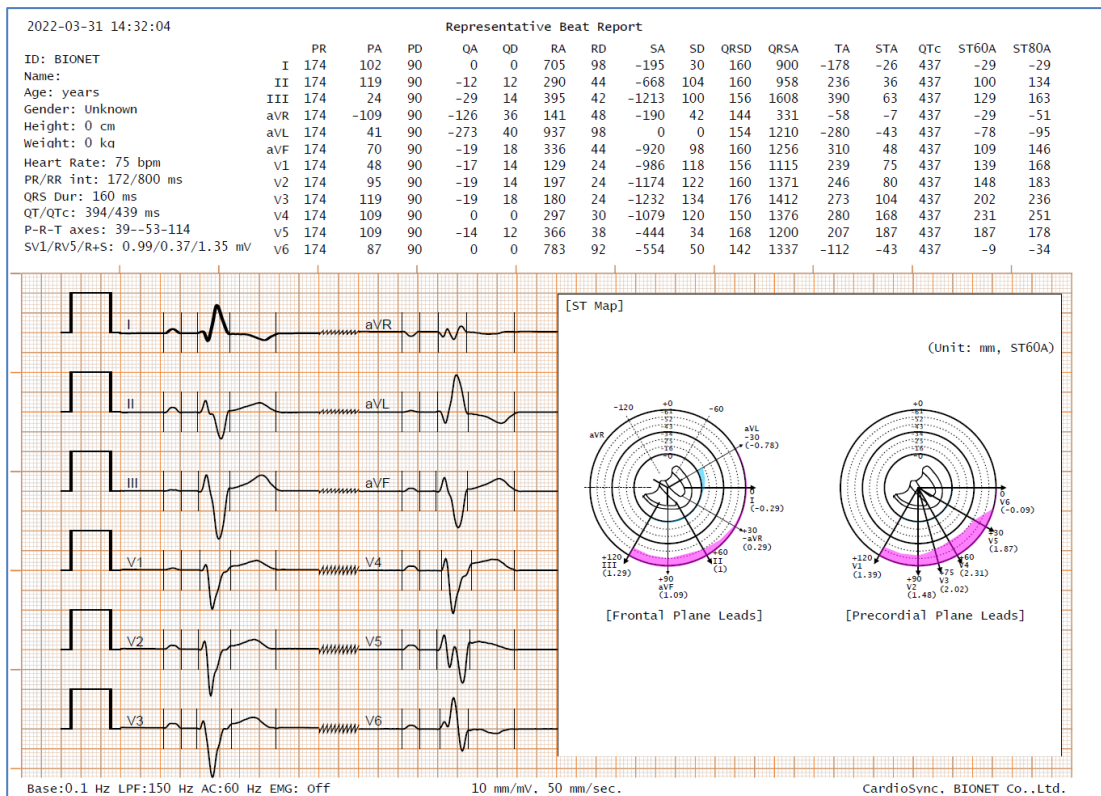
진단 인쇄 Form (BEAT REPORT - VECTOR)



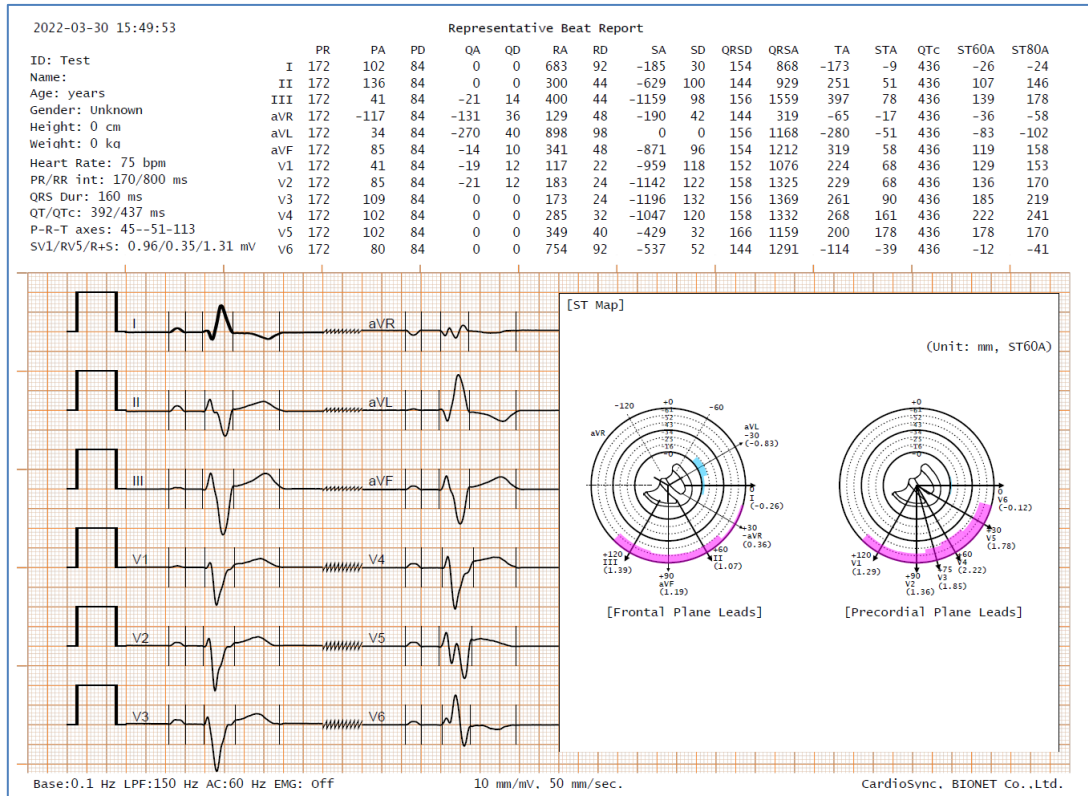
진단 인쇄 Form (BEAT REPORT - GUIDE)



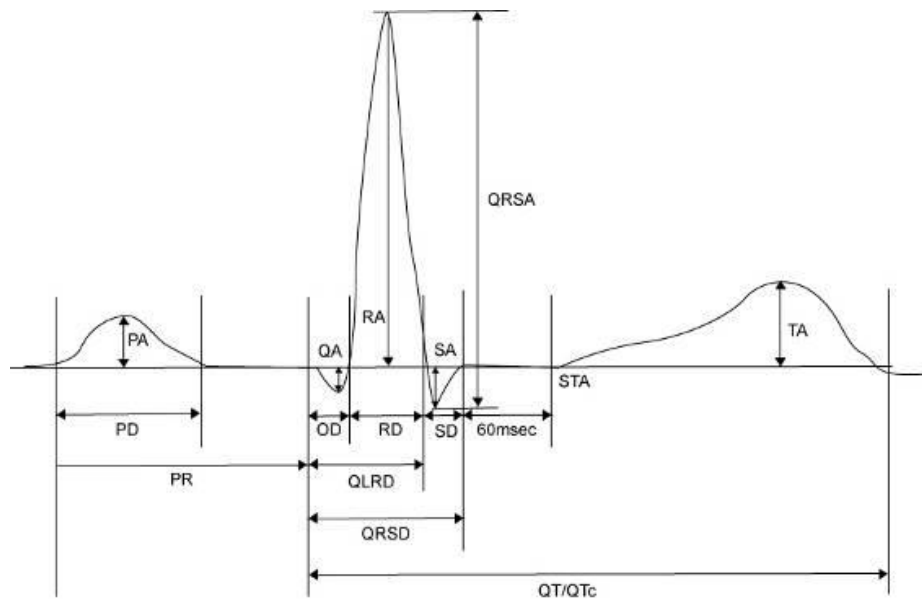
진단 인쇄 Form (BEAT REPORT -ST Map(D))



진단 인쇄 Form (BEAT REPORT – ST Map(B))



* BEAT REPORT 변수 설명



- PR : P-R 간격 (PR Interval)
- PA : P파의 진폭 (P Amplitude)
- PD : P파의 기간 (P Duration)
- QA : Q파의 진폭 (Q Amplitude)
- QD : Q파의 기간 (Q Duration)
- RA : R파의 진폭 (R Amplitude)
- RD : R파의 기간 (R Duration)
- SA : S파의 진폭 (S Amplitude)
- SD : S파의 기간 (S Duration)
- QRSD : QRS파의 기간 (QRS Duration)
- QRSA : QRS파의 진폭 (QRS Amplitude)
- TA : T파의 진폭 (T Amplitude)
- STA : ST파의 진폭 (ST Amplitude)
- QTc : 보정된 Q-T 간격 (collect Q-T Interval)
- ST60A : ST+60ms의 진폭 (ST60ms Amplitude)
- ST80A : ST+80ms의 진폭 (ST80ms Amplitude)

알림

Beat Report 에 인쇄되는 파라미터의 간격(duration, Interval)의 단위는 'ms'이며, 높이(amplitude)의 단위는 'uV' 입니다.

Dextrocardia (우심증, 우흉심)

우리의 심장은 보통은 왼쪽 가슴에 위치해 있습니다. 그러나 오른쪽 가슴에 심장이 위치해 있는 경우가 있는데 이를 우심증 또는 우흉심이라고 합니다.

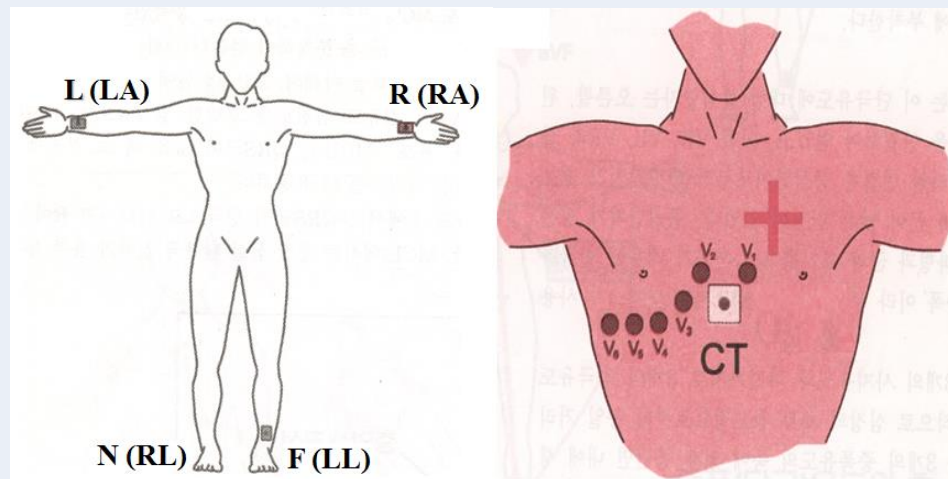
다음의 경우에 우심증을 의심해 볼 수 있습니다.

- Lead I 에서 P, QRS, T 가 다 뒤집어진다.
- aVR 과 aVL 이, lead II 와 III 가 바뀌게 된다.
- Chest lead 에서 V1 에서 V6 로 갈수록 R 파가 작아진다.

우심증 환자의 경우 다음과 같이 전극을 바꾸어 측정하면 정상적인 자동진단 결과를 얻을 있습니다.

- 오른손(R)과 왼손(L) 전극을 바꾼다.
- 오른쪽부터 붙이던 chest lead 를 왼쪽부터 차례로 붙인다.

알림



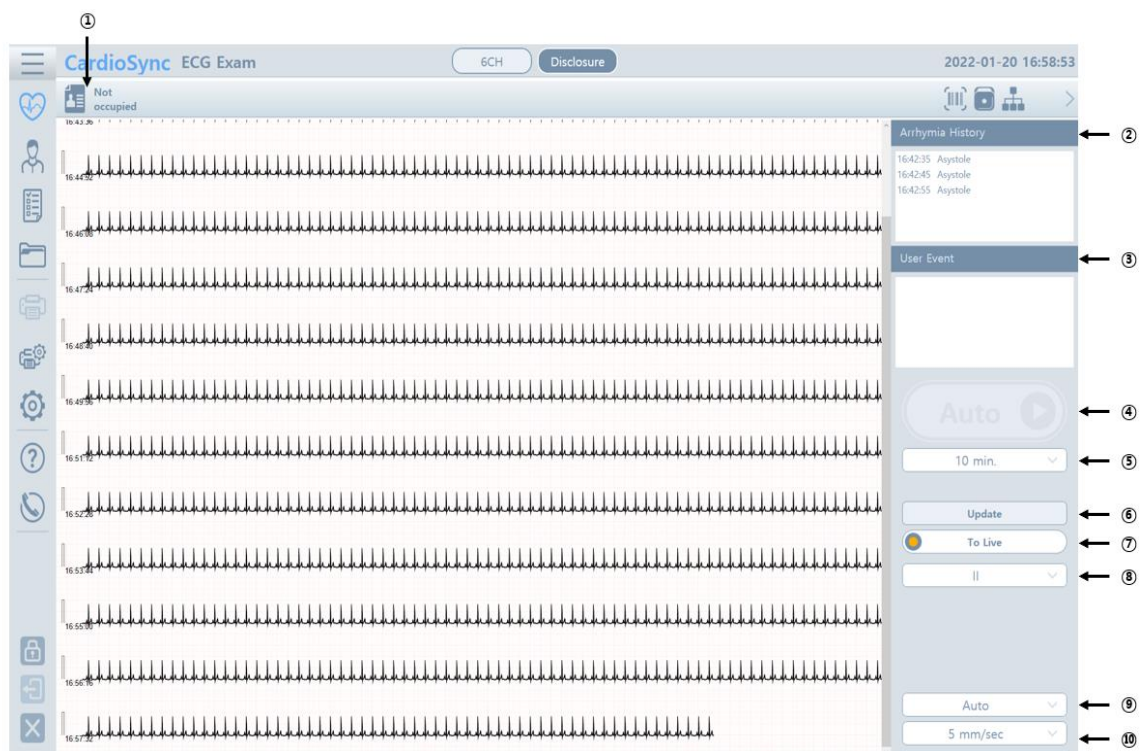
5) Disclosure

ECG 메인 화면 상단 메뉴 바에서 **Disclosure** 버튼을 클릭하면 Disclosure 기능으로 화면이 전환됩니다. Disclosure 기능이란 장비 메모리에 심전도 데이터를 저장하였다가 Disclosure 메뉴 실행 시 보여주는 기능입니다.

Disclosure 창이 실행되면 미리 저장된 30분의 심전도 데이터를 1CH로 보여주고 설정된 모드(10초, 1분, 3분, 5분, 10분, 20분, 30분)의 구간을 사각형 영역으로 표시하여 사용자가 선택한 영역을 진단 인쇄 및 데이터 전송을 실행할 수 있도록 합니다.

출력 구간의 선택은 그래프 표시창을 클릭하여 선택하며 클릭 지점이 사각형 선택구간의 중심이 됩니다. 출력 구간의 선택이 완료되면 화면 우측의 'AUTO' 버튼을 이용하여 진단 인쇄, 저장, 전송 등의 기능을 수행합니다.

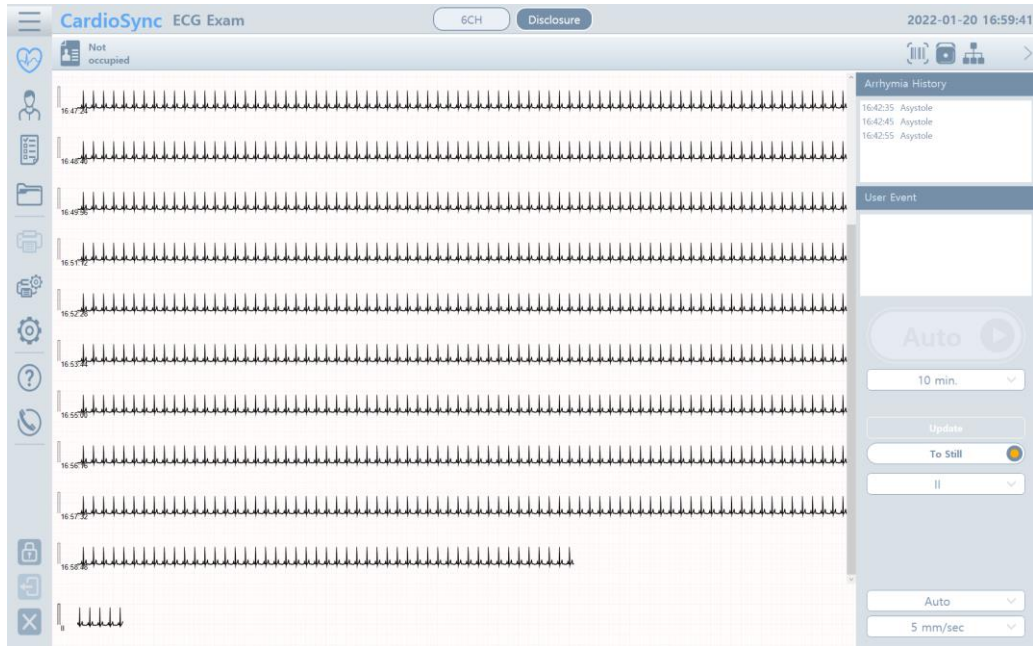
다음은 Disclosure 화면에 표시되는 내용에 대한 설명입니다.



- ① 환자의 ID, Name 표시 및 환자정보 입력 메뉴 버튼
- ② 부정맥(Arrhythmia) 개수 표시 및 부정맥 이력(Arrhythmia history) 실행 버튼
- ③ 이벤트 리스트 표시
- ④ 선택된 영역 진단 실행 버튼
- ⑤ 심전도 기록 모드 표시(10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m 30m) 및 설정 메뉴 버튼
- ⑥ Disclosure 진입시점부터 현재 시간까지 EKG Wave Data 업데이트 버튼

- ⑦ Live 모드로 전환 버튼
- ⑧ 출력 리드 선택
- ⑨ 출력 크기 선택
- ⑩ 출력 속도 선택

다음은 Disclosure 라이브 모드 화면입니다.



화면 하단 그리드가 표시된 영역에 ECG Wave Data를 실시간으로 출력합니다.

화면에 표시되는 진단명의 약어는 다음과 같습니다.

번호	약어	진단명
1	Bigeminy	PVC Bigeminy
2	Trigeminy	PVC Trigeminy
3	Couplet	PVC Couplet
4	ShortRun	Short run of PVC
5	Vtachy	Ventricular Tachycardia
6	Vrhythm	Ventricular Rhythm
7	Vbrady	Ventricular Bradycardia
8	Paced	Pacemaker Rhythm
9	PVC	PVC
10	Asystole	Asystole
11	Pause	Pause
12	Irregular	Irregular
13	RonT	R on T

부정맥 (Arrhythmia Template)

번호	진단명	설 명
1	PVC Bigeminy	두 개 이상의 바이제미날 주기(심실 박동에 이어 비심실 박동)가 감지될 때 발생합니다.
2	PVC Trigeminy	2개 이상의 삼차신경 주기(심실 박동에 이어 2개의 비심실 박동)가 감지될 때 발생합니다.
3	PVC Couplet	2개의 심실 박동이 감지되고 커플렛 전후에 비심실 박동이 있을 때 발생합니다. 커플링 간격은 600밀리초 미만이어야 합니다.
4	Short run of PVC	3~5회 연속 심실 조기 박동이 발생합니다.
5	Ventricular Tachycardia	심실 빈맥은 평균 심박수가 분당 100회 이상일 때 6회 이상의 심실 박동이 감지될 때 발생합니다.
6	Ventricular Rhythm	심실 리듬은 평균 심박수가 분당 50에서 100비트 사이인 상태에서, 6개 이상의 심실 박동이 감지될 때 발생합니다.
7	Ventricular Bradycardia	심실 서맥은 분당 50회 이하의 평균 심박수로 3회 이상의 심실 박동이 감지될 때 발생합니다.
8	Pacemaker Rhythm	심박조율기는 전기적 충격 전도나 형성이 위험할 정도로 교란될 때 표시됩니다. 이것은 심박조율기의 전기 활동을 나타내는 수직 신호인 심박조율기의 스파이크를 보여줍니다.
9	PVC	격리된 조기 심실 복합체는 조기 심실 박동이 있을 때 발생합니다. 전후 심실박동이 감지되고 비심실 박동이 있습니다.
10	Asystole	명시된 심박수가 0으로 떨어질 때마다 심실 무호흡이 발생합니다.
11	Pause	두 개의 연속 비트 사이의 간격이 3초를 초과할 때 발생합니다.
12	Irregular	6개의 연속 정규 R-R 간격이 100밀리초 이상 변할 때 발생합니다.
13	R on T	비심실 박동의 재분극 기간 내에 심실 복합체가 감지될 때 발생합니다.

알림

Cardio P1 에 의한 진단은 의사의 확인이 필요합니다.

6) 원버튼 진단실행 ('AUTO' Key)

'AUTO' 키는 진단 모드 설정기간 동안의 심전도를 획득하고 진단 실행 후, 저장, 전송, 인쇄 등을 실행합니다. 시스템 일반설정의 AUTO key의 설정에 맞추어 동작합니다.

동작 방법은 화면 우측의 'AUTO' 버튼을 클릭하여 사용합니다.



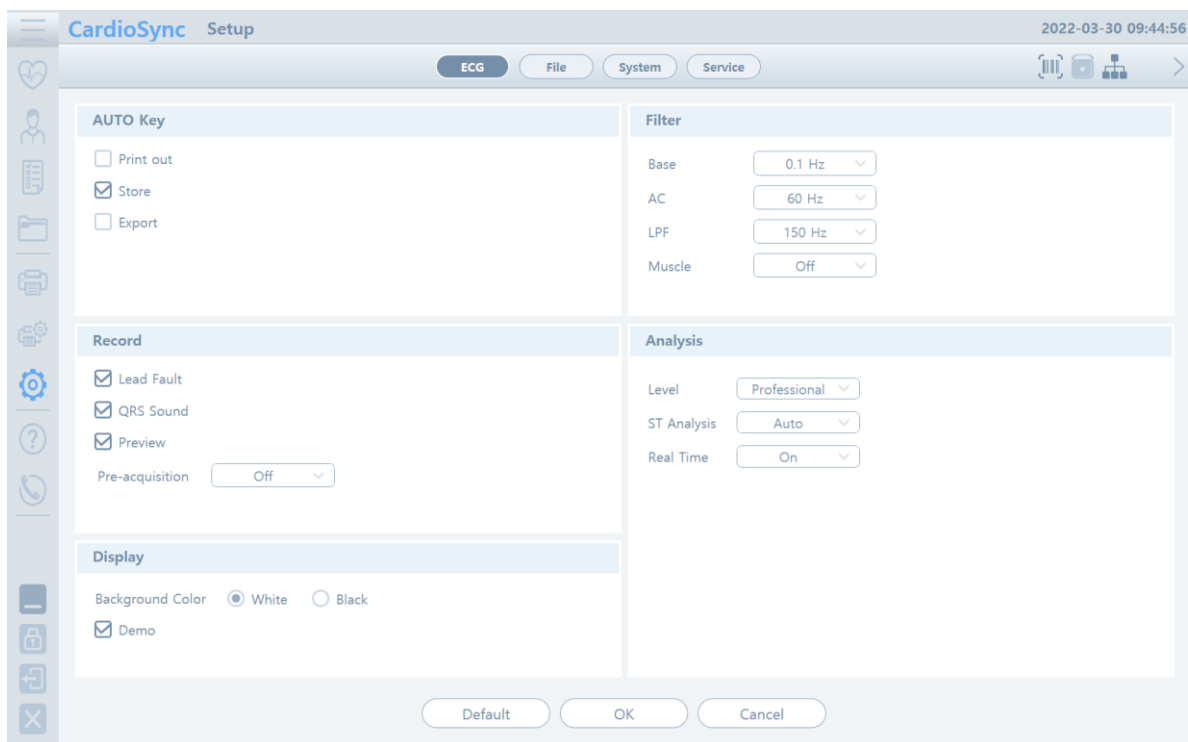
버튼을 3초 이상 눌러 동작 시킬 수도 있습니다.

7) 시스템 설정

Setup 메뉴는 장비와 관련된 다양한 내용을 설정하고자 할 때 사용합니다.

화면 좌측 설정 버튼을 클릭하여 설정 할 수 있습니다.

ECG 설정



ECG 메인 화면 좌측 메뉴 바에서 'Setup' 버튼을 선택하면 설정 상태를 변경할 수 있습니다. ECG 관련 설정을 각 그룹별로 설정할 수 있습니다.

Default 버튼은 현재 화면에 보여지는 설정에 대하여 Default 값으로 표시해 줍니다.

모든 설정이 끝난 후 변경된 사항을 저장하려면 'OK' 버튼을, 취소하려면 'Cancel' 버튼을 선택합니다.

AUTO 키

AUTO Key

- ☒ Print out
- ☒ Store
- ☒ Export

조작 패널의 AUTO Key에 대한 설정을 합니다.
저장, 인쇄, 전송에 대해 아래와 같이 설정할 수 있습니다.

인쇄 (Print out)

측정된 데이터의 출력 여부를 설정합니다.

On으로 설정하면 측정된 데이터를 인쇄하며, Off로 설정 시 인쇄하지 않습니다.

저장 (Store)

측정된 데이터의 저장 여부를 설정합니다.

'On'으로 설정하면 검사가 끝난 후, 검사 결과를 내부 메모리에 자동으로 저장하며, 'Off'로 설정된 경우에는 데이터가 저장되지 않습니다.

저장된 데이터는 'File' Main 화면에서 확인할 수 있습니다.

내보내기 (Export)

측정 데이터를 외부 기기로 전송할지 여부를 설정합니다.

- 출력 위치 설정은 "4장. 데이터 파일 관리- 3) 파일 설정 (File Setup) - 파일 내보내기 (File Export)"를 참조하십시오.

기록 (Record)

Record

- ☒ Lead Fault
- ☒ QRS Sound
- ☒ Preview

Pre-acquisition Off ▼

심전도 측정에 관련된 설정을 합니다.

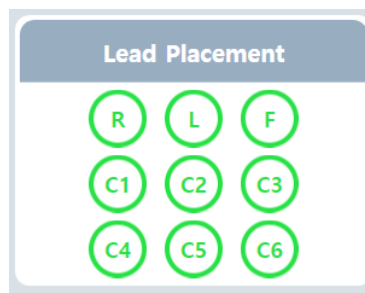
리드 폴트, 심박 소리 알림, 미리보기에 대해 아래와 같이 설정할 수 있습니다.

Lead Fault 설정

환자 케이블의 리드 접촉이 불안정할 경우 Lead Fault 가 발생할 수 있습니다. 이 경우 Lead Fault 여부를 표시할 것인지를 설정할 수 있습니다.

‘On’으로 설정 시 Lead Fault 상태가 색상으로 표시되고, ‘Off’인 경우에는 표시되지 않습니다.

Lead Fault 정보는 ECG Main 화면 우측 중앙에 다음과 같이 Lead Fault 된 리드 정보를 함께 표시해 줍니다.



알림	- ‘RA’ Lead 가 Fault 되었을 경우에는 모든 Lead 의 파형이 표시되지 않습니다. - ‘LA’ Lead 가 Fault 되었을 경우에는 I, V1 ~ V6 Lead 의 파형이 표시되지 않습니다. - ‘RL’ Lead 가 Fault 되었을 경우에는 Lead Fault 메시지가 표시되지 않으며, 모든 Lead 의 파형이 표시될 수 있습니다. - ‘LL’ Lead 가 Fault 되었을 경우에는 II, V1 ~ V6 Lead 의 파형이 표시되지 않습니다. - Monitoring 또는 Recording 도중에 Lead Fault 가 발생하면, 소리와 함께 메시지가 표시됩니다. - Lead Fault 시 Pacemaker 신호는 Detect 되지 않을 수 있습니다. 또한 진단에 영향을 미칠 수 있으므로, Lead Fault 시에는 심전도 데이터 측정을 다시 시행하여 주시기 바랍니다.
----	---

심박 소리 알림 설정 (QRS Sound)

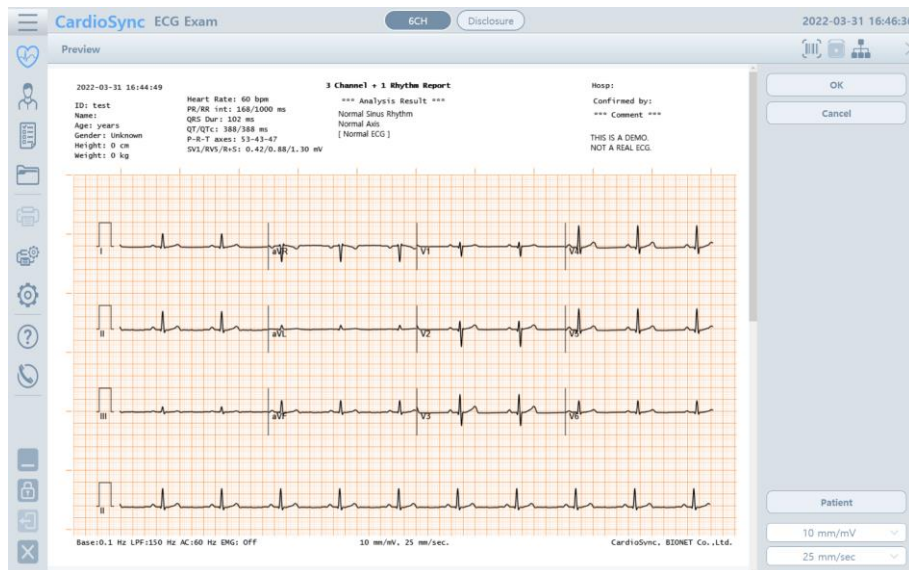
QRS beat에 맞추어 소리를 출력하는 설정을 할 수 있습니다.

On으로 설정이 되면 QRS beat에서 소리가 발생되며, Off인 경우에는 소리가 발생되지 않습니다

미리보기 설정 (Preview)

AUTO 키에 의해 진단 수행 후, 측정 결과를 미리 보여줍니다. 미리 보기 기능을 설정하고자 하면 On, 그렇지 않으면 Off를 설정합니다.

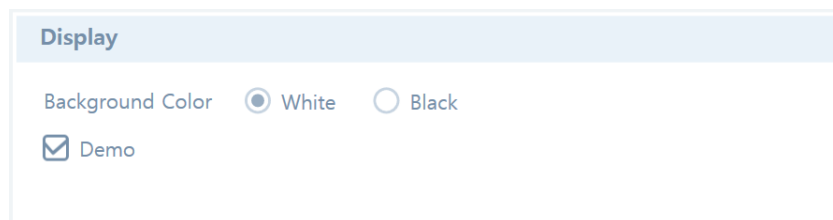
미리 보기 화면에서 'OK' 선택 시 인쇄, 저장, 전송 등 각 키의 기능이 수행되며, 'Cancel'을 선택하면 취소됩니다.



사전 획득 (Pre-acquisition)

ECG 정보를 미리 획득할지 여부를 최대 10초까지 설정

화면 출력 (Display)



화면표시에 관련된 설정을 합니다.

배경 색상, 데모 표시에 대해 아래와 같이 설정할 수 있습니다.

배경 색상 (Background Color)

그래프를 그리는 배경을 설정할 수 있습니다.

Grid의 경우 하얀 배경에 붉은 그리드, 검은 신호로 표시되고, Black의 경우 검은 배경에 녹색 신호가 표시됩니다.

데모 설정 (Demo)

데모 기능을 설정하거나 해제합니다. On으로 설정 시 60bpm Sinus Normal Rhythm 신호가 화면에 표시되며 화면 중앙에 'DEMO'로 표시됩니다. 리듬, 진단, 복사, 통신 등 모든 기능을 테스트해 보실 수 있습니다.

필터 설정 (Filter)

획득된 심전도 신호에는 심전도 데이터 이외의 전원 잡음, 호흡에 의한 Baseline Drift, 근전도 신호 등이 같이 기록될 수 있습니다.

이러한 잡음제거를 위한 필터 설정을 아래와 같이 설정할 수 있으며 적용된 모든 필터의 설정은 출력폼 왼쪽 하단에 표시됩니다.

Filter	
Base	0.1 Hz ▼
AC	60 Hz ▼
LPF	150 Hz ▼
Muscle	Off ▼

Base

Baseline Drift는 환자의 호흡으로 인하여 발생하는 잡음으로 커다란 포물선에 심전도가 실리는 현상입니다. Baseline 필터는 Base 메뉴에서 0.05Hz, 0.1Hz, 0.2Hz로 적용할 수 있습니다.

AC

AC 필터는 전원 잡음 제거 필터로 Off, 50Hz, 60Hz로 설정할 수 있으며 Off는 전원 잡음을 제거하지 않음을 의미합니다. 50Hz인 경우는 50Hz의 전원 잡음을, 60Hz인 경우는 60Hz의 전원 잡음을 제거한다는 의미입니다. 유럽과 중국 등에서는 50Hz의 설정 값을 사용하고 국내와 미국 등에서는 60Hz의 설정 값을 사용합니다. PC 배터리 전원을 사용할 경우 전원 잡음이 거의 발생하지 않기 때문에 Off를 시켜도 깨끗한 심전도를 기록할 수 있습니다.

LPF

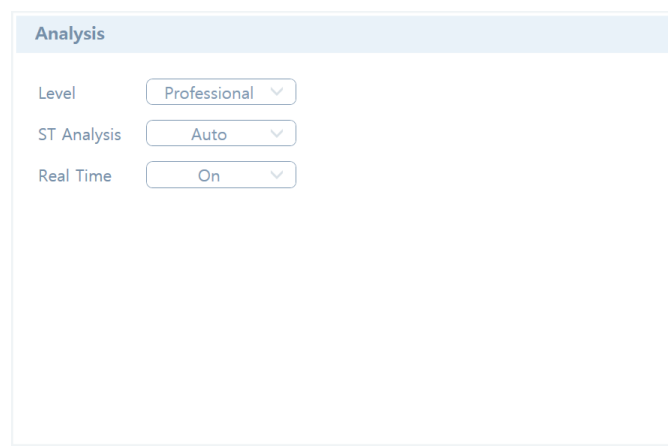
LPF 필터는 저주파 필터로 Off, 40Hz, 100Hz, 150Hz 등을 제공하며 40Hz의 의미는 40Hz 이상의 신호를 모두 제거한다는 뜻입니다.

Muscle

Muscle 필터는 근전도 필터로 근전도는 환자의 근육이나 장기에서 발생하는 신호입니다. 특별히 근전도가 많은 환자로부터 심전도를 측정하면 심전도가 깨끗하지 않게 기록되기 때문에 노이즈를 제거하는 것이 필요합니다. 근전도 필터를 적용할 경우 On을 적용하지 않을 경우 Off를 선택할 수 있습니다.

알림	필터의 적용은 원신호를 왜곡시킬 수도 있습니다. 따라서 기록되는 신호의 상태가 나쁠 경우에만 적절하게 사용하는 것이 심전도의 신호 왜곡을 줄일 수 있습니다. 참고로 Baseline Drift 필터와 AC 필터는 항상 적용하고 근전도 필터는 적절하게 사용할 것을 권고합니다. 또한 진단 출력의 경우에는 LPF 를 150Hz 에 설정할 것을 권고합니다.
----	---

진단 설정 (Analysis)



The screenshot shows a window titled 'Analysis' with three settings:

- Level: Professional
- ST Analysis: Auto
- Real Time: On

진단 레벨 설정 (Level)

10초 레코딩 자동진단 레벨 설정 메뉴입니다.

'Basic' 인 경우에는 진단 기준 값이 높아져서 심각한 진단명만 출력이 되고, 'Professional' 인 경우에는 표준 진단 기준 값에 맞추어 다양한 진단 내용이 출력 됩니다.

ST분절 설정 (ST Analysis)

10초 레코딩 자동진단 중 ST Segment 진단에 관한 설정입니다.

'AUTO' 인 경우에는 ST Level 과 관련된 J Point 지점을 자동으로 설정하며, '60msec' 인 경우에는 J Point 지점을 60msec 로, '80msec' 인 경우에는 J Point 지점을 80msec 지점으로 설정합니다.

실시간 진단 설정 (Real Time)

ECG Main 화면에서의 실시간 자동진단에 대한 설정입니다.

레코딩을 수행하지 않는 대기 상태에서도 부정맥 검출 시 진단명이 표시되도록 하고 싶으면 'On'으로 설정하면 됩니다.

On으로 설정되면 부정맥 발생시 ECG Main 화면 상단에 부정맥 진단명이 표시됩니다.

시스템 설정 (System Setup)

시스템 관련 셋업을 설정합니다.

General, Hospital, Server, Service 등의 설정을 각 그룹별로 할 수 있습니다.

일반 설정(General)

언어 설정 (Language)

사용하고자 하는 언어를 선택하고 'OK' 버튼을 클릭한 후 프로그램을 재실행하면, 선택된 언어로 변환됩니다

알림	언어 설정이 '영어'외의 다른 언어로 설정되어 있어도 진단명 등 일부 용어는 영문으로 출력될 수 있습니다.
----	---

시작화면 설정 (Start Option)

장비가 처음 켜질 때 나타나는 화면을 설정합니다. Main, ECG, Spiro, File, Worklist 중에 자주 사용하는 기능으로 초기 화면을 선택하여 주십시오.

검사 후 복귀 설정 (Auto return after Exam)

- Off : 검사 종료 후 측정 화면으로 돌아갑니다
- Worklist : 검사 종료 후 Worklist 화면으로 넘어갑니다.
- Review : 검사 종료 후 Review 화면으로 넘어갑니다.

날짜 형식 설정 (Date Format)

날짜 표기 형식을 설정합니다.

설정된 형식은 화면 및 인쇄 시 모두 적용됩니다.

신장 단위 설정 (Height Unit)

환자의 신장 입력에 사용하는 단위를 설정합니다. Cm와 inch 중에 선택할 수 있습니다.

체중 단위 설정 (Weight Unit)

환자의 몸무게 입력에 사용하는 단위를 설정합니다. Kg과 lbs 중에 선택할 수 있습니다.

기본 인종 설정 (Race Default)

환자의 인종이 입력되지 않았을 경우 기본적으로 선택될 인종을 선택할 수 있습니다.

오래된 파일 제거 설정 (Remove Old Files)

- 수동 (Manual): 가장 오래된 파일 삭제 여부를 사용자에게 묻습니다.
- 자동 (Auto): 가장 오래된 파일을 자동으로 삭제하고 측정된 파일을 저장합니다.

리드 표기 설정 (Lead Notation)

각 리드를 표기하는 방식을 IEC 또는 AHA 중 선택할 수 있습니다.

Hospital

Hospital	
Hospital	
Doctor	
Location	

병원 정보 (Hospital)

병원 이름을 입력합니다.

의사 정보 (Doctor)

의사 이름을 입력합니다.

병동 정보 (Location)

병동 이름을 입력합니다.

User List

프로그램을 사용할 사용자를 관리합니다.

User List			
Name	Role	Creation Date	Expire Date
Admin	Administrator	2021-10-07	2022-04-07
<button>Add</button><button>Edit</button><button>Delete</button>			

사용자 추가 (Add)

프로그램 사용자를 새로 추가합니다.

- User name : 사용자의 아이디를 입력합니다.
- Password : 사용자 비밀번호를 입력합니다.
- Retype Password : 사용자 비밀번호를 다시 입력하여 확인합니다.
- Role : 사용자 권한을 입력합니다. '관리자(Admin)'의 경우 시스템 설정, 진단 설정, 검사, 일반 설정 등 모든 기능에 대한 권한이 사용자에게 있습니다. '의사(Physician)'의 경우 진단 설정, 테스트, 일반 설정에 대한 권한이 사용자에게 있습니다. '기술자(Technician)'의 경우 사용자는 검사 및 일반 설정에 대한 권한을 가집니다.
- Validity Period : 사용자 계정의 만료일을 설정합니다.

알림	비밀번호 작성 규칙 - 10 자 이상: 대문자, 소문자, 숫자, 특수문자 중 2 개의 조합. - 8 자 이상: 대문자, 소문자, 숫자, 특수문자의 3 가지 조합
----	---

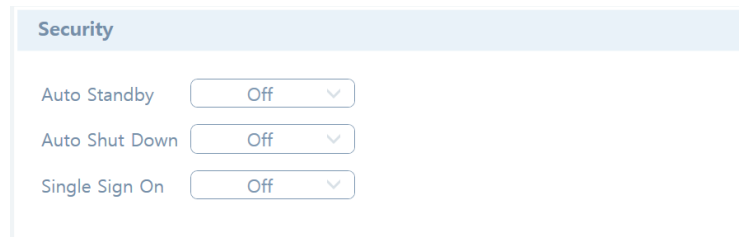
사용자 편집 (Edit)

선택된 프로그램 사용자를 편집합니다.

사용자 삭제 (Delete)

선택된 프로그램 사용자를 삭제합니다.

Security Setup



Security	
Auto Standby	Off ▼
Auto Shut Down	Off ▼
Single Sign On	Off ▼

자동 대기 설정 (Auto Standby)

정해진 시간 내에 사용자 입력이 없을 경우 프로그램을 비활성화 시키는 보안 설정입니다. 시간 초과 기간이 지나면 프로그램이 잠기고 사용자는 프로그램을 활성화하려면 다시 로그인해야 합니다.

Off, 10분, 20분, 30분 설정이 가능하며, 대기모드 전환 시 보안을 위해 자동으로 로그아웃 되며, 화면을 어둡게 하여 전력소모를 줄여줍니다.

자동 종료 설정 (Auto Shutdown)

일정 시간 사용하지 않을 경우 기기가 자동으로 꺼지도록 설정하세요.

Off, 10분, 20분, 30분을 설정할 수 있으며 설정한 시간 동안 사용하지 않으면 장비가 자동으로 꺼집니다.

Single Sign On

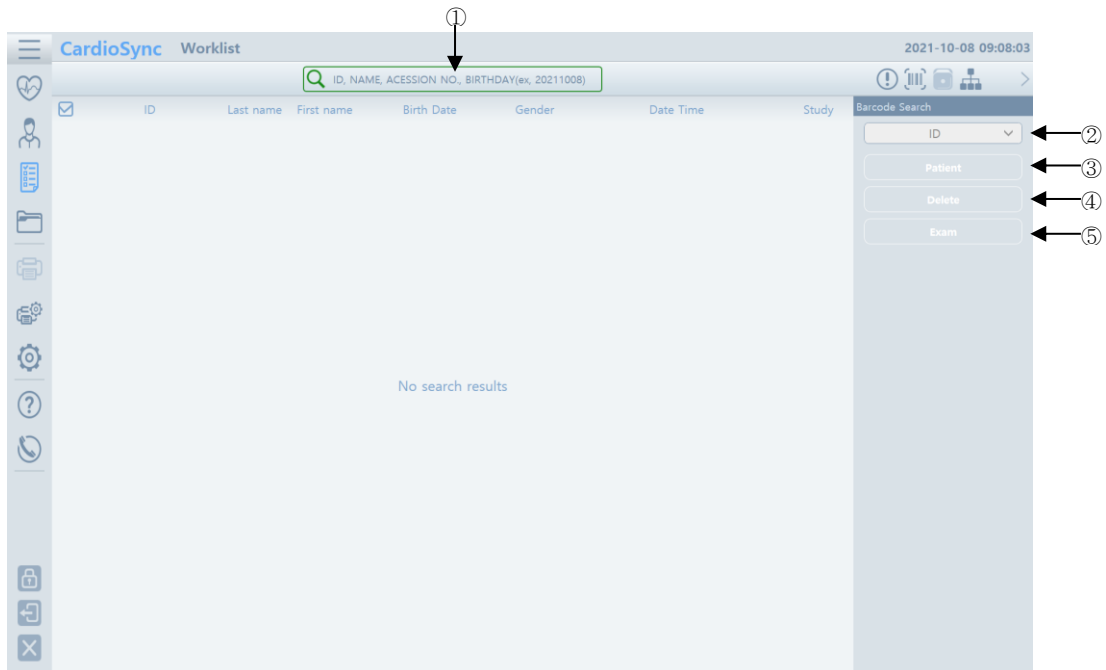
시스템 인증이 설정되면 보안이 손상될 수 있습니다. 이 설정은 단일 사용자 또는 제한된 사용자인 장치에 대해서만 정의하는 것이 좋습니다.

사용자 ID 및 비밀번호의 시스템 인증을 활성화하려면 이 확인란을 선택합니다. 이는 프로그램을 처음 열 때 사용자 인증이 장치 시스템에서 수행되기 때문에 로그인이 필요하지 않음을 의미합니다. 또한 응용 프로그램 시간 제한이 설정되어 있으면 프로그램을 다시 활성화하는 데 암호가 필요하지 않습니다. 설정은 관리자 계정으로만 가능합니다.

2부 데이터/시스템 관리

3장. 검사 요청 데이터 관리

1) 화면 및 기능 설정



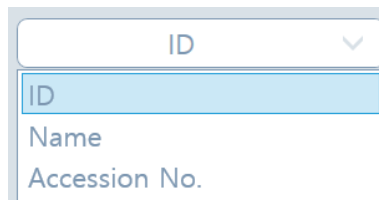
- ① 워크리스트 검색 메뉴 버튼
- ② 검색조건 설정 버튼
- ③ 환자 정보 요청 버튼
- ④ 선택한 정보 삭제 버튼
- ⑤ 검사 진행 버튼

2) 기능

검색(Search)

화면 우측 상단의 검색조건 메뉴를 클릭하면 검색조건을 입력할 수 있습니다.

검색조건 메뉴창은 PACS연동시에만 활성화됩니다.



항목 선택이 완료되면 검색 조건을 입력합니다.

ID, Name, Accession No.를 선택하여 검색할 수 있습니다.

환자정보 보기 (Patient)

선택된 리스트의 환자정보를 확인 또는 변경할 수 있습니다.

검사 정보 가져오기 (Update)

PACS 서버 또는 GDT 서버로부터 최신의 검사 정보를 가져옵니다.

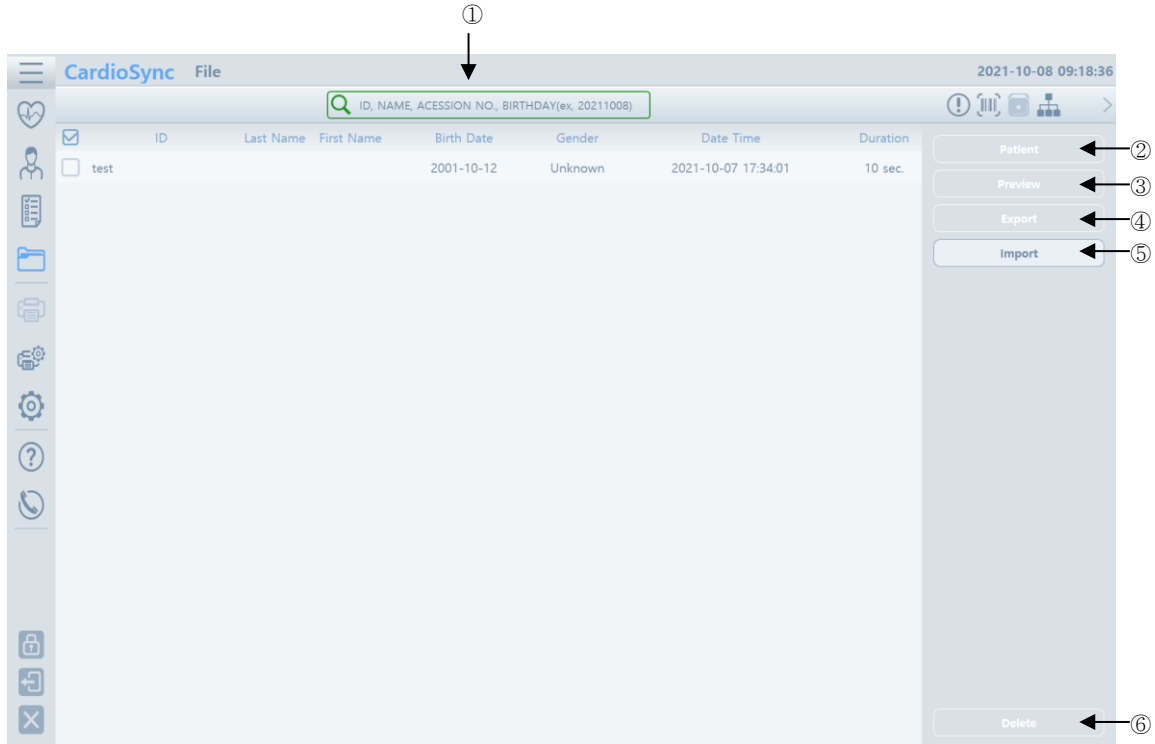
'Update' 메뉴는 PACS 서버 또는 GDT 서버와 연결되었을 때 보이는 메뉴입니다.

검사하기 (Exam)

'Exam' 버튼을 클릭하면 선택된 워크리스트의 환자 정보로 심전도 검사를 위한 ECG 메인 화면으로 이동합니다.

4장. 데이터 파일 관리

1) 화면 및 기능 설정



- ① 파일리스트 검색 메뉴 버튼
- ② 선택된 환자 정보 보기 버튼
- ③ 선택된 파일 미리보기 버튼
- ④ 파일 내보내기 버튼
- ⑤ 파일 불러오기 버튼
- ⑥ 파일 삭제 버튼

2) 기능파일 검색 (ID, NAME, BIRTHDAY)

화면 중앙 상단의 돋보기가 있는 입력창을 클릭하면 검색 조건을 입력할 수 있습니다.

파일 삭제 (Delete)

선택된 파일을 삭제합니다. 한 개 또는 여러 개의 파일을 삭제할 수 있습니다.

주의	삭제된 데이터는 복구할 수 없으니 신중하게 고려하여 실행시켜 주십시오.
-----------	---

파일 보기 (Preview)

선택된 파일의 미리보기입니다.

미리보기 화면에서 Speed와 Gain, Print Form 등을 변경하여 출력할 수 있습니다.

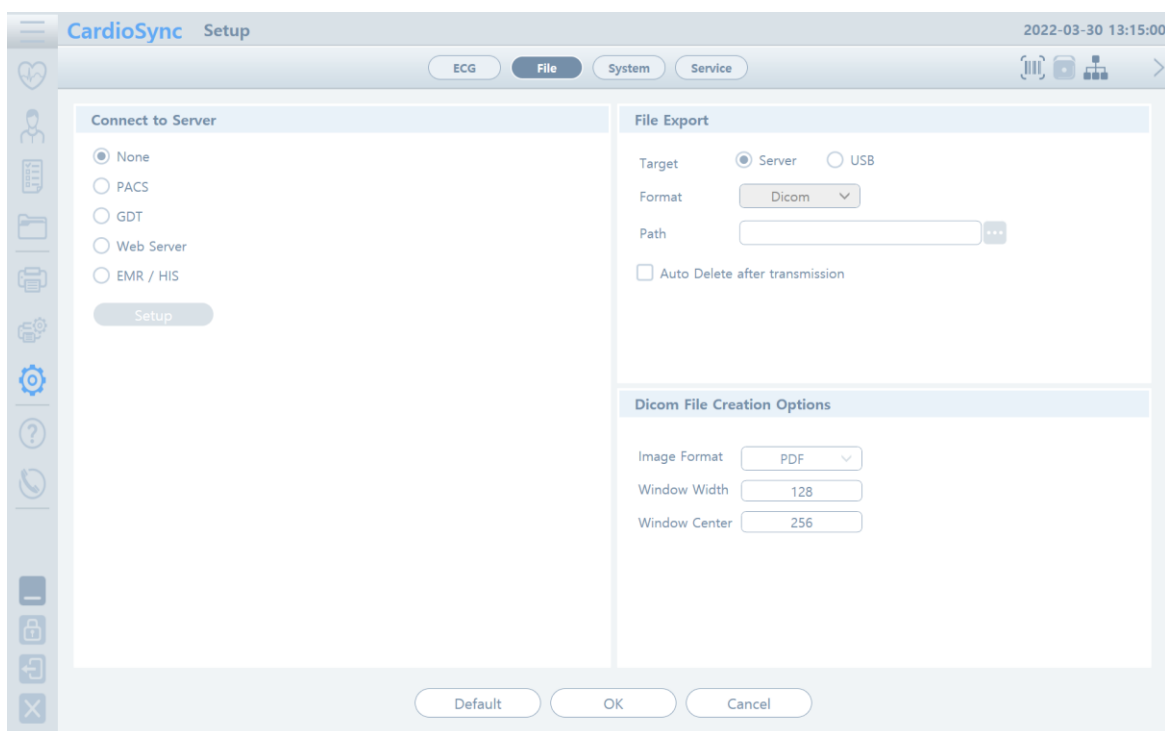
환자정보 보기 (Patient)

선택된 파일의 환자정보를 확인 또는 변경할 수 있습니다.

알림	ECG 10 초 레코딩 시에 16 세 이상은 성인 진단이 적용됩니다. 단, 만 16 세 미만 어린이의 경우 소아과 진단 알고리즘이 적용됩니다.
----	---

3) 파일 설정 (File Setup)

메뉴에서 'File' 버튼을 클릭하면 아래와 같은 'File Setup' 창이 나타납니다.



서버연결 (Connect to Server)



The 'Connect to Server' dialog box contains five radio button options: 'None' (selected), 'PACS', 'GDT', 'Web Server', and 'EMR / HIS'. Below these options is a 'Setup' button.

장비와 연동되는 서버를 설정합니다. PACS, GDT, 웹 서버, EMR / HIS 연결을 선택할 수 있습니다. 연동하고자 하는 서버의 종류를 선택 후 'Setup' 버튼을 선택하면 서버에 대한 설정 창이 표시됩니다.

A. None

서버와 연결하지 않을 때 체크

B. PACS Setting



The 'PACS Setup' dialog box is divided into two main sections: 'Device' and 'Modality'.

- Device Section:**
 - AE Title: CP1
 - Port: (empty)
 - Worklist:
 - IP: . . .
 - Port: (empty)
 - AE Title: (empty)
 - Echo Test: (button)
 - Ping Test: (button)
 - Date Range: Today (today-today) ▼
 - Auto Update Worklist: ☐
- Modality Section:**
 - ECG: (button)
 - Store:
 - IP: . . .
 - Port: (empty)
 - AE Title: (empty)
 - Echo Test: (button)
 - Ping Test: (button)
 - Retry Count: 3 ▼
 - Retry Interval: 3 ▼
 - Character Set: UTF-8 (ISO_IR 192) ▼

At the bottom, there are three buttons: 'Default', 'OK', and 'Cancel'.

본체 정보 (Device)

Device	
AE Title	CardioSync
Port	

AE Title, Port

Cardio P1의 AE Title, Port 등의 정보를 입력합니다.

검사 약어 (Modality)

Modality	
ECG	ECG

ECG의 Modality를 입력합니다.

워크 리스트 서버 설정 (Worklist)

Worklist	
IP	. . .
Port	
AE Title	
	Echo Test
	Ping Test
Date Range	Today (today-today) ▼
☐ Auto Update Worklist	

IP, Port, AE Title

Worklist 서버의 IP, AE Title, Port 등의 정보를 입력합니다.

서버 연결확인 (Echo & Ping Test)

Worklist 서버의 정보 입력이 끝나면 "Echo Test" 버튼을 눌러 Worklist 서버와의 연결을 확인할 수 있습니다. "Ping Test" 버튼을 눌러 Worklist와 Ping을 주고받는 것을 확인할 수 있습니다.

날짜 범위 선택 (Date Range)

Worklist 서버에서 워크리스트를 가져오는 날짜 범위를 설정할 수 있습니다.

항 목	설 명
Today (today-today)	오늘 날짜의 워크리스트를 가져옵니다. 시작, 종료 일자를 모두 오늘로 설정합니다.
Today (today-blank)	오늘 날짜의 워크리스트를 가져옵니다. 시작일자만 오늘로 설정하여 워크리스트를 가져옵니다
Yesterday~Tomorrow	어제부터 내일까지의 워크리스트를 가져옵니다.
One Week	오늘부터 일주일 후의 워크리스트까지 가져옵니다.
A Week ago	일주일전부터 오늘까지의 워크리스트를 가져옵니다.

워크리스트 자동 업데이트 (Auto Update Worklist)

Auto Update Worklist를 체크하게 되면 Worklist 화면 진입 시마다 자동으로 최신의 Worklist를 가져오게 됩니다

저장 서버 설정 (Store)

Store

IP

Port

AE Title

Echo Test

Ping Test

Retry Count 3

Retry Interval 3

Character Set UTF-8 (ISO_IR 192)

IP, Port, AE Title

Store 서버의 IP, AE Title, Port 등의 정보를 입력합니다.

Echo & Ping Test

Store 서버의 정보 입력이 끝나면 "Echo Test" 버튼을 눌러 Store 서버와의 연결을 확인할 수 있습니다. "Ping Test" 버튼을 눌러 Store 서버와 Ping을 주고받는 것을 확인할 수 있습니다.

Retry Count

Store 서버로 데이터를 전송 중 통신 에러 발생 시 재전송 시도 횟수를 선택합니다.

Retry Interval

Store 서버로 데이터를 전송 중 통신 에러 발생 시 재전송 시도 간격을 선택합니다.

언어 설정 (Character Set)

언어별 Character Set을 선택할 수 있습니다.

PACS 서버로 file 전송 시 문자의 내용을 각 언어에 맞게 표시하기 위해서는 알맞은 character set을 설정하여야 합니다.

알림

- PACS 서버와 연결 설정 시 Device IP 는 수동 IP(Manually)로 입력하여 사용하여야 합니다. DHCP 로 설정 시 Device IP 가 변경될 수 있으며, PACS 서버에 등록된 장비 IP 와 다르게 설정될 경우 서버와의 연동이 안될 수도 있습니다.

C. GDT 설정 (GDT Setting)

GDT 서버와 연결 시 필요한 값들을 입력합니다.

Work type, GDT Directory, Component name, File name, Image type 등 관련 설정을 위한 화면이 나타납니다.

The GDT Setup dialog box is divided into two main sections: Work Type and Component.

Work Type: Includes radio buttons for Server (selected) and Client. Below this is the Directory section with input fields for Path, User ID, Password, and Date (YYYYMMDD). At the bottom is a File Format dropdown menu set to PDF.

Component: Includes sections for Receiver(EMR/HIS) and Sender(Device), each with Name and Short Name input fields. Below these is a File section with a Type dropdown menu set to RCVSND.NUM and a File Name input field.

At the bottom of the dialog are three buttons: Default, OK, and Cancel.

동작 방식 (Work type)

장비의 GDT기능이 어떠한 방식으로 동작할 지 설정합니다.

The Work Type selection interface shows two radio buttons: Server (selected) and Client.

- Server: Cardio P1가 요청과 명령을 받는다.
- Client: Cardio P1가 요청과 명령을 보낸다.

경로 (Directory)

GDT 프로토콜에 의해 사용될 공유 폴더의 정보와 날짜정보를 어떤 포맷으로 공유할지를 입력합니다.

Directory

Path

User ID

Password

Date

YYYYMMDD ▼

File Format

PDF ▼

폴더 경로 (Path)

GDT 프로토콜에서 사용할 공유 폴더 경로를 입력하십시오.

예) [www192.168.30.162/GDTShare](#)

유저 ID & 비밀번호 (User ID & Password)

공유 폴더 접근 ID 및 비밀번호를 입력하십시오.

날짜 형식 (Date)

날짜 정보 형식을 설정합니다

- YYYYMMDD, MMDDYYYY, DDMMYYYY

요소 (Component)

Component	
Receiver(EMR/HIS)	
Name	
Short Name	
Sender(Device)	
Name	
Short Name	

가져오기 (Receiver (EMR/HIS))

- 이름: GDT 프로토콜에 사용할 EMR 이름을 입력하십시오.
- 약어: EMR 약어를 입력하십시오

내보내기 (Sender (Device))

- 이름: GDT 프로토콜에 사용할 장치 이름을 입력하십시오.
- 약어: 장치 약어를 입력하십시오.

파일 (File)

GDT 프로토콜에 의해 공유될 파일의 이름형태를 선택합니다.

File	
Type	RCVSND.NUM ▼
File Name	

포맷 설정 (Type)

GDT 프로토콜로 공유할 데이터파일의 이미지 포맷을 선택합니다.

파일 이름 설정 (File name)

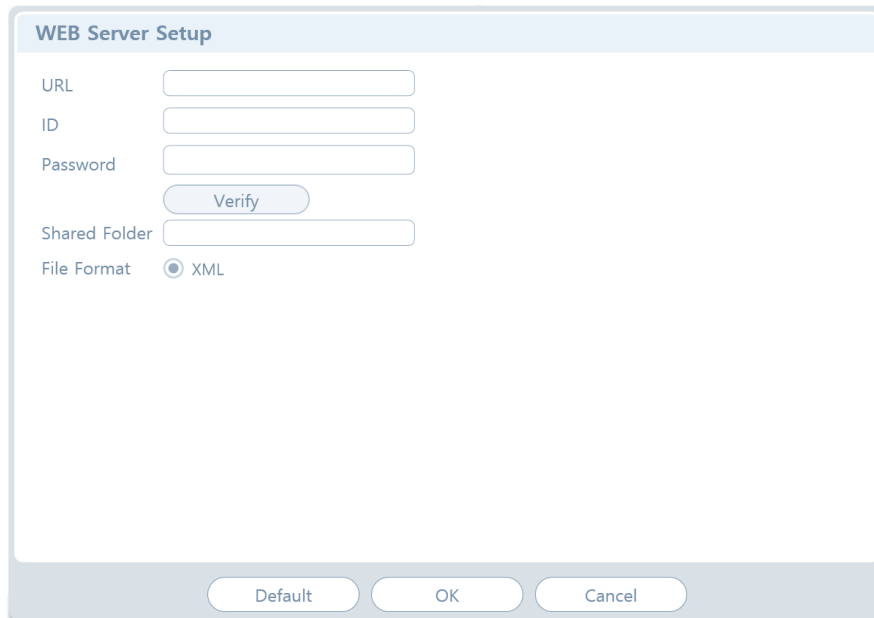
GDT 프로토콜에서 공유할 파일 이름 유형을 선택합니다.

각 항목의 입력창을 선택하면 키보드 창이 나타나며 해당 내용을 입력할 수 있습니다.

D. WEB 설정 (WEB Setting)

WEB 서버와 연결 시 필요한 값들을 입력합니다.

DNS Server, URL, ID, PW, Path 등 관련 설정을 위한 화면이 나타납니다.

A screenshot of a 'WEB Server Setup' dialog box. It contains several input fields: 'URL', 'ID', 'Password', 'Shared Folder', and 'File Format'. The 'File Format' field has a radio button selected for 'XML'. There is a 'Verify' button next to the 'Password' field. At the bottom, there are three buttons: 'Default', 'OK', and 'Cancel'.

Web 주소 (URL)

접속할 web 주소입니다.

ID

접속할 web에서 사용할 사용자 ID입니다.

비밀번호 (Password)

접속할 web에서 사용할 사용자 비밀번호입니다.

확인 (Verify)

웹 서버 정보를 입력한 후 "Verify" 버튼을 클릭하여 웹 서버에 대한 연결을 확인합니다.

공유 폴더 경로 (Shared Folder)

파일을 전송할 서버 내의 경로입니다.

각 항목의 입력 창을 선택하면 키보드 창이 나타나며 해당 내용을 입력하면 됩니다.

E. EMR / HIS 설정

The image shows a software dialog box titled "EMR Setup". It contains several input fields and buttons. At the top, there's a "Network Path" text box. Below it are "ID" and "Password" text boxes, followed by a "Verify" button. Then there's a "Shared Folder" text box and a "File Format" dropdown menu currently set to "PDF". A horizontal separator line divides the top section from the bottom section. In the bottom section, there is a checkbox labeled "Connect to Bionet WorklistCom", an "IP" text box, and another "Verify" button. At the very bottom of the dialog are three buttons: "Default", "OK", and "Cancel".

네트워크 경로 (Network Path)

네트워크 경로를 입력하십시오

ID & 비밀번호 (ID & Password)

아이디와 비밀번호를 입력하세요

확인 (Verify)

EMR 정보를 입력한 후 "Verify" 버튼을 클릭하여 EMR에 대한 연결을 확인합니다.

공유 폴더 (Shared Folder)

서버의 공유 폴더 경로를 입력하십시오.

파일 형식 (File Format)

파일 형식을 선택하여 공유할 파일을 결정합니다.

WorklistCom

Bionet에서 제공하는 WorklistCom을 사용하여 작업 목록을 관리하려면 'Bionet WorklistCom에 연결'을 체크하십시오. WorklistCom을 이용하여 대상의 IP를 입력한 후, 'Verify' 버튼을 눌러 확인 버튼이 정상적으로 동작하는지 확인할 수 있습니다.

파일 내보내기 (File Export)

The image shows a 'File Export' dialog box. It has a title bar 'File Export'. Below it, there are four sections: 'Target' with radio buttons for 'Server' (selected) and 'USB'; 'Format' with a dropdown menu showing 'Dicom'; 'Path' with a text input field and a browse button (three dots); and 'Auto Delete after transmission' with an unchecked checkbox.

전송 매체 (Target)

ECG 화면에서 'Auto' 버튼을 눌러 파일을 전송할 때나 'Export' 버튼을 눌러 전송할 매체를 설정합니다. USB 메모리 또는 서버로 설정할 수 있습니다.

서버로 설정할 경우 System Server Setup에서 해당 서버를 선택할 수 있습니다.

파일 포맷 (Format)

파일을 전송하여 생성할 파일의 포맷을 설정합니다.

바이오넷 포맷을 비롯하여 Dicom, PDF, MFER, XML, BMP, JPG 등의 포맷을 선택할 수 있습니다.

알림	MFER, XML, Image format 이 RAW 인 Dicom 포맷은 10 초 심전도(resting ECG) 검사만 지원 가능합니다.
----	---

삭제 (Auto Delete after Transmission)

파일을 서버로 전송 완료 후 CardioSync의 파일을 삭제할 것인지 설정합니다.

'On'으로 설정 시 파일 전송 후, PC의 파일을 삭제합니다.

알림	Delete 옵션은 서버로 전송 시에만 적용됩니다. USB 메모리로 전송 시에는 파일을 삭제하지 않습니다.
----	---

Dicom 파일 생성 옵션 (Dicom File Creation Option)

Dicom File Creation Options

Image Format

PDF

Window Width

128

Window Center

256

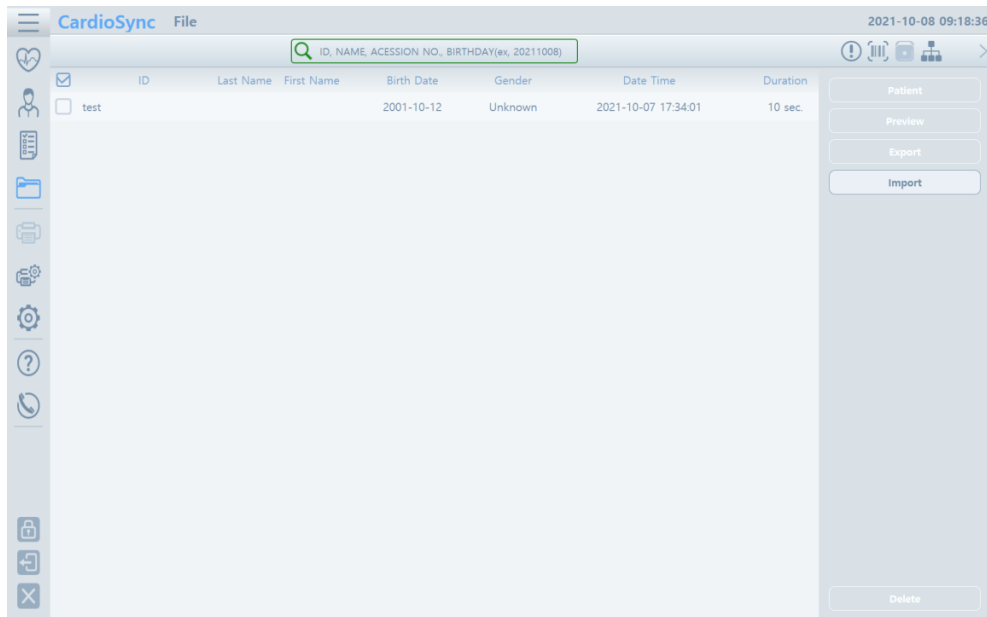
이미지 포맷 (Image Format)

Dicom파일 전송 시 사용할 이미지 포맷을 결정합니다. PDF, BMP, JPEG, RAW 중 선택할 수 있습니다.

Window Width / Window Center

PACS 시스템에서 보통은 디폴트 값이 설정되지만, 그렇지 않을 경우 설정합니다. 만약 전송된 파일의 이미지가 흐리게 보일 경우 PACS 서버에서 지원하는 Window Width와 Center 값을 확인 후 입력하면 됩니다.

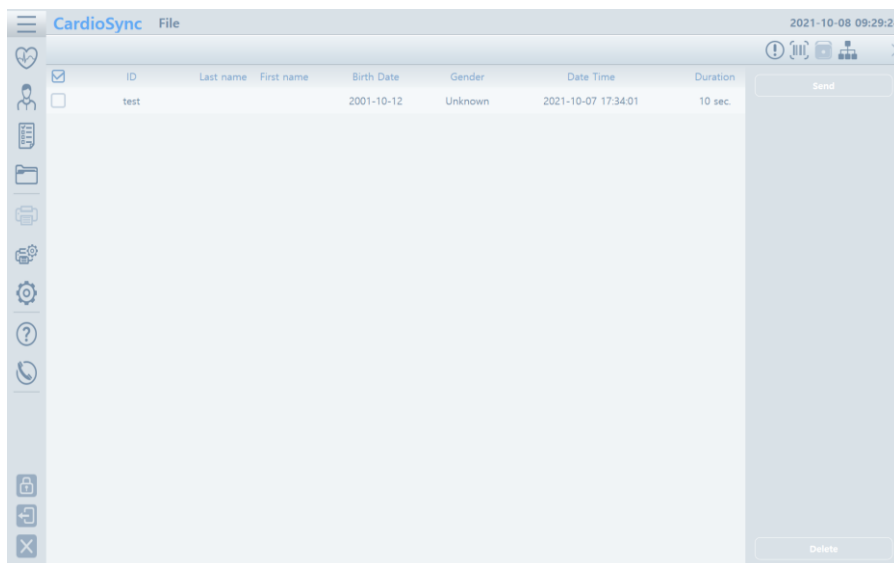
4) 데이터 전송



파일 화면에서 조작 패널의 '내보내기(Export)' 버튼을 이용하여 저장된 데이터를 연결된 외부 장치로 내보내기를 할 수 있습니다.

조작 패널의 '내보내기(Export)' 버튼을 누르면 선택된 데이터를 전송합니다. 데이터 내보내기 중 네트워크 오류로 전송 실패가 되었을 경우 'Retry Queue' 화면에서 확인할 수 있습니다.

다음은 'Retry Queue' 메인 화면입니다.

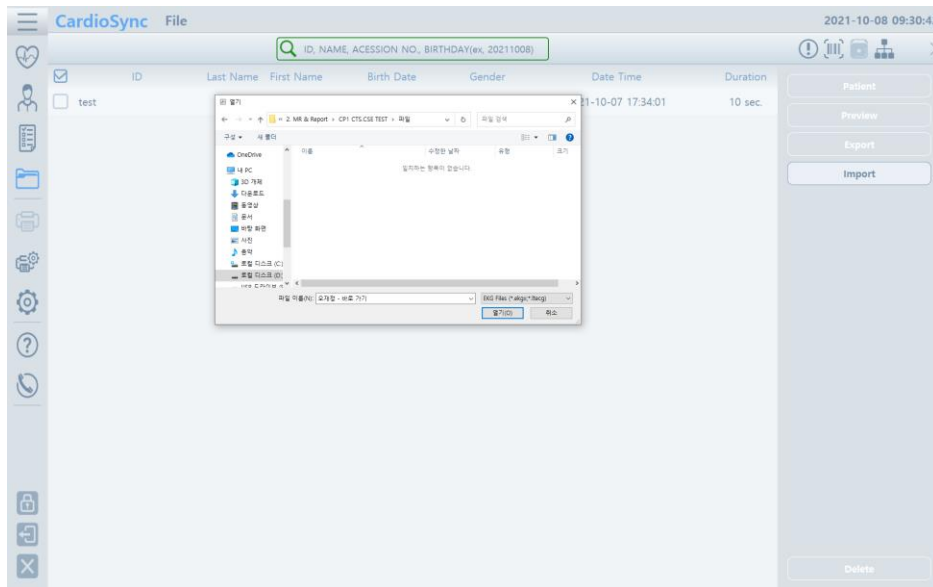


'Retry Queue' 화면에서는 전송 실패된 파일이 표시되며 재전송할 수 있습니다.

5) 데이터 가져오기

파일 화면에서 조작 패널의 'Import' 키를 이용하여 USB 메모리에 저장된 Bionet 포맷의 파일을 장비로 가져오기 할 수 있습니다.

조작 패널의 'Import' 키를 누르면 다음과 같은 화면이 나타납니다.



장비로 가져올 데이터를 선택 후 'Open' 버튼을 클릭하면 장비로 데이터를 가져올 수 있습니다.

알림

다음과 같은 확장자를 가진 바이오넷 포맷의 파일만 가져오기 가능합니다.
➔ ekgx, ltecg, stecg

5장. 시스템 관리

1) 유지와 청결

Cardio P1은 다양한 방법을 이용하여 청결을 유지할 수 있지만 아래에서 추천한 방법을 이용하여 장비의 손상이나 오염을 피하십시오.

제품에 손상을 줄 수 있는 물질(인가되지 않은 물질)을 이용하였을 경우 무상 보증기간 내의 제품이라도 무상 보증되지 않습니다.

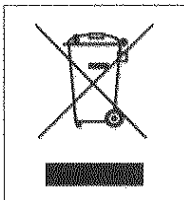
주의	장비를 청결히 한 후 본체와 전극을 신중하게 확인하십시오. 장비가 노후가 되거나 손상하였을 경우 그 장비는 사용하지 마십시오.
----	---

한 달에 한 번 정도는 알코올을 부드러운 천에 묻혀 문질러 닦아 본체와 측정 전극의 청결 상태를 유지하고, 래커, 신나, 에틸렌, 산화물을 이용하지 마십시오. 케이블 및 사지전극과 흉부전극은 먼지와 오물이 묻지 않게 유지하고, 사용한 후에는 미지근한 물(40°C/ 104°F)로 적신 천으로 닦고 일주일에 한 번 정도는 임상용 알코올을 이용하여 닦아주십시오. 장비나 심전도 케이블을 액체나 세제 등에 담그지 마십시오. 또한 장비나 케이블 내에 어떠한 액체도 들어가서는 안 됩니다.

알림	세척 단계가 끝날 때 기기가 시각적으로 깨끗하지 않은 것으로 판단되는 경우 관련 이전 세척 단계를 반복해야 한다.
----	---

알림	제품에 부식, 변색, 움푹 들어간 곳, 봉인 균열 등 허용할 수 없는 열화가 발생한 경우 제품을 구입한 판매점에 연락하여 지침에 따라 폐기 또는 수리를 결정하십시오.
----	--

기존 기기 폐기



1. 이 기호가 (X 표시가 있는 바퀴 달린 쓰레기통) 부착되어 있는 제품은 유럽 지침 2002 / 96 / EC 의 적용을 받습니다.
2. 모든 전기 및 전자 제품은 정부 또는 지방 당국이 지정한 지정된 수거 시설을 통해 도시 폐기물과 별도로 폐기해야 합니다.

3. 오래된 기기를 올바르게 폐기하면 환경과 인체 건강에 대한 잠재적인 부정적 결과를 방지하는데 도움이 됩니다.

4. 기존 기기 폐기에 대한 자세한 정보는 시청, 폐기물 처리 서비스 센터 또는 제품을 구입 한 매장에 문의하십시오.

2) 정기검사 실시

모든 의료 장비와 마찬가지로 Cardio P1에 대해서도 일년에 한번은 정기적으로 안전 검사를 받으시기 바랍니다. 검사항목은 당사에서 제공하는 서비스 매뉴얼을 참조해 주십시오.

3) 간단한 문제점 해결

● 신호에 잡음이 많이 섞여서 출력되는 경우

: 이 경우 AC 전원 필터가 설정되어 있는지 먼저 확인하세요. 설정 후에도 여전히 소음이 있으면 소음이 적은 전원 환경으로 시스템을 이동하십시오.

● 사이버 보안 관련 문제

1) 장비 도난 및 분실 발생 시 병원 관계자 또는 제조사에 즉시 신고하십시오.

신고 접수 시, 병원 네트워크 관리자는 해당 장비가 병원 네트워크 망에 접속할 수 없도록 조치를 취해 주십시오.

2) 장비 사용 중 사이버 보안 위협이 감지된 경우, 장비를 네트워크 망에서 즉시 분리하시고 병원 관계자 또는 제조사에 연락하십시오.

※ 제조사 연락처는 자사 연락 방법 목차를 참고하시기 바랍니다.

시스템 메시지 (System message)

위의 사항으로 조치가 되지 않는 경우 본사 A/S센터로 문의하여 주십시오.

ECG			
No.	Message	Causes	Solution
1	"Do you want to save new disclosure data from now? Click Yes to discard the old data and save the new one. Click No to continue saving following the previous data."	Disclosure 에 데이터를 저장하는 경우, 기존 데이터가 있고 처리의 결정이 필요한 경우	기존 데이터를 삭제하려면 '예'를 클릭, 원하지 않으면 '아니오'를 클릭.

Patient			
No.	Message	Causes	Solution
1	Please fill the required fields.	환자 정보 입력 시 필수 항목을 작성하지 않고 'Ok'를 클릭한 경우	필수 입력란 입력 후 재시도
2	Please fill the ID field.	환자정보 입력 시 ID 입력 없이 'Ok' 클릭 시	아이디 입력 후 재시도
3	Invalid ID	환자정보 입력 시 아이디가 잘못된 경우	정확한 아이디 입력 후 재시도
4	The future cannot be set as the date of birth.	환자 정보 입력 시 '생년월일'에 미래 날짜 입력 시	날짜 확인 후 재시도
5	"All patient related information including study order and result will be deleted. Are you sure to continue?"	환자 정보 삭제 시 확인 절차	기존 데이터를 삭제하려면 '예'를 클릭, 원하지 않으면 '아니오'를 클릭.

File			
No.	Message	Causes	Solution
1	"The study record being exported will be discarded. Are you sure to continue?"	파일 내보내기 시 취소 버튼을 눌렀을 때	취소를 원하면 '예'를, 원하지 않으면 '아니오'를 클릭.
2	Deleting old files to get more storage space.	컴퓨터의 저장 공간이 부족할 때 발생	공간 확보 후 재시도
3	"There is a duplicate ID. Do you want to change it?"	파일 가져오기 시 중복 ID 가 있는 경우 변경 여부를 확인.	변경을 원하시면 '예'를 클릭, 변경을 원하지 않으시면 '아니오'를 클릭.
4	Not enough storage space. Please free up storage.	'File'과 'Patient'를 위한 저장 공간이 없을 때	저장공간 확보 후 재시도
5	"The selected study record files will be deleted. Are you sure to continue?"	저장된 ECG 파일 삭제 시 확인 절차	기존 데이터를 삭제하려면 '예'를 클릭, 원하지 않으면 '아니오'를 클릭.

Worklist			
No.	Message	Causes	Solution
1	Are you sure to proceed to erase all user data?	Worklist 에서 데이터를 삭제할 때	삭제를 원하시면 '예'를, 원하지 않으시면 '아니오'를 클릭.
2	Fail to update worklist	Worklist 에서 업데이트 후 실패한 경우	업데이트할 정보가 없거나 오류가 발생한 경우이므로 확인 후 재시도

Setup			
No.	Message	Causes	Solution
1	Please check device AE title.	PACS 설정 시 device AE title 이 잘못 입력된 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
2	Please check device port.	PACS 설정 시 device port 가 잘못 입력된 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
3	Please check server AE title.	PACS 설정 시 server AE Title 이 잘못된 값으로 입력된 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
4	Please check server port.	PACS 설정 시 server port 가 잘못된 값으로 입력된 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
5	Echo failed.	PACS 설정에서 Echo Test 시 실패했을 때	IP, AE title 또는 Port 를 확인 후 재시도.
6	Echo succeeded.	PACS 설정에서 Echo Test 시 성공했을 때	
7	Ping failed.	PACS 설정에서 Ping Test 시 실패했을 때	IP, AE title 또는 Port 를 확인 후 재시도.
8	Ping succeeded.	PACS 설정에서 Ping Test 시 성공했을 때	
9	Please check the device (short)name.	GDT 설정 시 device (short)name 을 잘못 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
10	Please check the GDT Server settings.	GDT 설정 오류가 있는 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
11	Please check your ID.	GDT 설정 시 아이디를 잘못 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
12	Please check an import/export short name.	GDT 설정 시 import/export short name 이 잘못된 값으로 입력되었을 때	정확한 값을 입력 후 재시도
13	Please check the shared folder.	Web Server 설정 시 공유 폴더를 잘못 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
14	Please check Web Server URL.	Web Server 설정 시 URL 정보를 잘못된 값으로 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도

Setup			
No.	Message	Causes	Solution
15	Please check the user login name.	Web Server, EMR/HIS 설정 시 ID 가 잘못된 값으로 입력된 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
16	Please check your password.	Web Server, EMR/HIS 설정 시 비밀번호를 잘못된 값으로 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
17	Verification failed.	Web Server, EMR/HIS 연동 시 실패	Web Server 설정에서 URL, ID, 비밀번호를 확인하고 다시 시도. EMR/HIS 설정에서 Network Path, ID, Password 를 확인하고 다시 시도.
18	Verification successful.	Web Server 및 EMR/HIS 연동 시 성공	
19	Please check the Bionet WorlistCom's IP.	EMR/HIS 설정 시 Bionet WorlistCom's IP 를 잘못 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
20	Please check server IP.	EMR/HIS 설정 시 Server IP 를 잘못된 값으로 입력한 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
21	Please check the network path.	EMR/HIS 설정 시 Network Path 가 잘못된 값으로 입력된 경우	정확한 값을 입력 후 재시도
22	The system erased all data.	공장 초기화에서 'Delete all files'를 클릭 시	
23	Do you want to restore default settings?	공장 초기화에서 'Restore Default' 클릭 시 확인 절차	동의하면 '예'를, 동의하지 않으면 '아니오'를 클릭.
24	The system is made into factory default.	공장 초기화 시도 시 안내 메시지	
25	No printer configured! Please add a printer first in Printer Setup Page.	프린터 설정 시 프린터가 구성되지 않은 경우	프린터 구성 후 재시도
26	Your account has expired.	사용자 목록에 등록된 계정이 만료된 경우	새 계정 추가 또는 기간 연장

Others			
No.	Message	Causes	Solution
1	No search results	검색 결과가 없을 때	검색을 정확히 했는지 확인
2	Network error	서버 설정이 잘못되었거나 네트워크 연결이 불안정한 경우	서버 설정 또는 네트워크 확인 후 재시도
3	PDF view application is not installed.	메뉴얼 열람 시 pdf Viewer 가 없을 때	Pdf Viewer 설치 후 재시도

4) 제조자 선언

전자파 적합성 정보

영향	기본 EMC 규정 또는 시험법	시험 레벨/요구사항
주 단자 방해 전압	CISPR 11 EN 55011	Group1, Class A
방사성 장애	CISPR 11 EN 55011	Group1, Class A
고조파 전류 방사	IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Class A
전압변동과 Flicker 방사	IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax:0.5 dmax: 4% dc: 3.3%
정전기 방전 내성	IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	± 8 kV/Contact , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV/Air
방사성 RF 전자기장 내성	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 10 Hz
근접 필드에 대한 내성 RF 무선 통신 장비	IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2: 2014
전기적 빠른 과도현상/버스트 내성 시험	IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz repetition frequency ± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
서지 내성	IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	선간 ± 0.5 kV, ± 1 kV 선-접지 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

영향	기본 EMC 규정 또는 시험법	시험 레벨/요구사항
전도성 RF 전자기장 내성시험	IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands Between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz, 10 Hz
전원 주파수 자기장 내성	IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 과 60 Hz
전압 강하	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
전압 차단 내성	IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle

전자파 적합성 – 지침 및 제조자 선언

전자파 장애		
Cardio P1은 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Cardio P1의 고객과 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방사 시험	적합성	전자파 환경- 지침
방사성 장애 CISPR 11	Group 1	Cardio P1은 자체의 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용한다. 그러므로 이의 RF 방사는 매우 낮으며, 부근의 전자기기에 장애를 일으킬 가능성이 낮다.
방사성 장애 CISPR 11	Class A	Cardio P1은 가정용 시설과 자가 용도로 건물 내에 공급하는 공용 저전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합하다. 경고: 이 기기 또는 시스템은 의료전문가 전용이다. 이 기기 또는 시스템은 무선장애를 유발하거나 인근 기기의 작동을 방해할 수 있다. 이 기기 또는 시스템은 무선장애를 유발하거나 인근 기기의 작동을 방해할 수 있다. Cardio P1의 방위 또는 위치 변경이나 장소의 차폐 같은 경감 조치들이 필요할 수도 있다.
고조파 장애 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/ 플리커 방사 IEC 61000-3-3	적합	

전자파 내성			
Cardio P1은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. Cardio P1의 고객 또는 사용자는 Cardio P1을 그러한 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기 방출 (ESD) IEC 61000-4-2	접촉 ± 6 kV 기중 ± 8 kV	접촉 ± 6 kV 기중 ± 8 kV	마루는 목재, 콘크리트 또는 도자기 타일로 한다. 마루가 합성 재료 덮여 있을 경우, 상대 습도는 30 % 이상이어야 한다.
전기적 빠른 과도 현상 IEC 61000-4-4	전원공급선 ± 2 kV 입출력선 ± 1 kV	전원 라인 ± 2 kV 입출력 라인 ± 1 kV	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 그것이어야 한다.
서지 IEC 61000-4-5	선간 ± 1 kV 선-접지 ± 2 kV	선간 ± 1 kV 선-접지 ± 2 kV	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경이 그것이어야 한다.
전원공급 입력선의 전압강하, 순간정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_T 0.5 사이클 동안 (U_T 의 95% 감소) 40 % U_T 6 사이클 동안 (U_T 의 60 % 감소) 70 % U_T 30 사이클 동안 (U_T 의 30% 감소) <5% U_T 5초 동안 (U_T 의 >95% 감소)	<5%UT (>95%dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5, 6 cycles 70 %UT (30 %dip in UT) for 25,30 cycles <5%UT (>95%dip in UT) for 5 s	전원의 전력품질은 대표적인 상업 또는 병원 환경의 그것이어야 한다. Cardio P1의 사용자가 전원 정전 중에도 사용할 필요가 있을 때에는 무정전 전원 공급 시스템 또는 PC 배터리에서 Cardio P1의 전원을 공급받게 할 것이 권장된다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원주파수 자기장은 대표적인 상업 또는 병원 환경에서 대표적인 장소의 레벨이어야 한다.
비고 U_T 는 시험수준 전압 인가 전의 a.c. 전원 전압이다.			

전자파 내성			
Cardio P1은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. Cardio P1의 고객과 사용자는 Cardio P1을 그러한 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 – 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz^a	3 V rms	휴대용 또는 이동식 통신기기는 케이블을 포함하는 Cardio P1의 어떠한 부분이든 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 된다. 권장 이격거리 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 여기서, P는 송신기 제조자가 지정하는 정격 최대출력전력 (W 단위)이며 d는 권장 이격거리 (m 단위)이다.^b 전자파 시험장 조사로 결정되는 고정식 RF 송신기의 전자기장 세기는 각 주파수 범위의 적합성 레벨보다 낮아야 한다.^d 아래 기호로 표시된 기기 부근에서는 장애가 발생할 수도 있다. 
방사성 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz^a	3 V/m	
비고 1 80 MHz 와 800 MHz 에서는 더 높은 주파수 범위가 적용된다. 비고 2 이들 지침은 모든 상황에서 적용되지는 않는다. 전자파 전파는 구조물, 물체 또는 사람에			

전자파 내성			
Cardio P1은 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. Cardio P1의 고객과 사용자는 Cardio P1을 그러한 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
의한 흡수 또는 반사의 영향을 받을 수 있다.			
^a 무선(휴대/코드리스)전화 및 지상이동무선용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 같은 고정식 송신기들의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없다. 고정식 RF 송신기에 기인하는 전자파 환경을 평가하려면 전자파 시험장 조사가 고려되어야 한다. Cardio P1이 사용하는 장소의 측정 전자기장 세기가 위의 해당 RF 적합성 레벨을 초과할 경우 Cardio P1이 정상적으로 작동하는지 확인하기 위한 감시가 필요하다. 비정상적 성능이 관측될 경우 Cardio P1의 방위나 위치 조정 같은 추가 조치가 필요할 수 있다. ^b 150 kHz to 80 MHz의 주파수범위에서 걸쳐 전자기장 세기는 3 V/m 이하이어야 한다.			

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 Cardio P1 간의 권고 이격 거리

Cardio P1을 방사성 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 한다. Cardio P1의 구매자 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동식 RF 통신기기(송신기)와 Cardio P1 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있다.

송신기의 정격 최대 출력전력 [W]	송신기 주파수에 적합한 이격 거리 [m]		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
	V ₁ = 3 Vrms	E ₁ = 3 V/m	E ₁ = 3 V/m
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 권고 이격 거리, d (m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도 P 는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격차를 말한다.

비고 1 80 MHz 와 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위를 적용한다.

비고 2 이 지침을 모든 상황에서 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의해 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.

6장. 제품 사양

ECG Leads	Simultaneous 12 channel ECG and acquisition
Recording Channel	3CH+3RHY, 3CH+1RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 6CH+ST map 1CH Long Time (1min, 3min, 5min, 10min, 20min, 30min) and Special Beat Report (Text, Guide, Vector, ST map)
Gain	2.5, 5, 10, 20, Auto (I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV
Printing Speed	5, 12.5, 25, 50, 100 mm/sec
Sampling Rate	Analysis Sampling Rate - 500Hz Digital Sampling Rate - 8,000Hz
Filters	AC (50/60 Hz, -20dB or better), Muscle (25~35Hz, -3dB or better), Baseline Drift (0.05Hz, 0.1Hz, 0.2Hz, -3dB or better), Low Pass Filter(off, 40Hz, 100Hz, 150Hz)
Patient Data	ID, Name, Date of Birth, Age, Gender, Height, Weight, Race, Smoke, Department, Room No., Study Desc., Accession No., Referring Physician
Basic Measurement	Heart Rate (30~300bpm, ± 3 bpm), PR/RR Int, QRS Dur, QT/QTc Int, P-R-T axis, SV1/RV5/R+S Amp
Electrical	Internal Noise : 20uV(p-p)max Input Impedance : $\geq 50\text{M}\Omega$ Input Voltage Range : $\pm 5\text{mV}$ CMRR : $> 105\text{dB}$ DC Offset Voltage : $\geq \pm 400\text{mV}$ Patient Leakage Current : $< 10\text{uA}$ Frequency Response : 0.05~200 with in -3dB Isolated, Defibrillation and ESU Protected
Signal Quality Control	Pacemaker Pulse Detection Lead Fault Detection, Signal Saturation Detection

Input Power		5Vdc (USB), Max. 0.5A
Communication		USB data communication (to PC)
Safety Conformity		Class I, Type CF applied parts: ECG electrodes
Environmental	Operation	Ambient Temperature : 10 to 40°C Relative Humidity : 30 to 85% Atmospheric Pressure : 700 to 1060hPa
	Storage/Ship	Ambient Temperature : -20 to 60°C Relative Humidity : 10 to 95% Atmospheric Pressure : 500 to 1060hPa
Dimensions		Body - 90.75(W) x 103.5(D) x 24.93(H)mm - Approx. 110g
Standard Accessory		Patient cable (1EA), Limb Electrodes (1SET), Chest Electrodes (1SET), Power (USB Data) Cable (1EA), Hanger (1EA), Silicon Pad (1EA), ECG Gel (1EA) ECG Diagnosis Guide (1EA), USB Lock Key (1EA)

경고	심실 제세동기를 사용할 때 환자 케이블이나 장비를 만지지 마십시오.
경고	전극, 환자 케이블 등을 연결할 때 전도성 부분이나 지면에 커넥터가 닿지 않도록 하십시오. 특히 각 전극을 환자의 몸에 부착할 때 전도성 부분이나 지면에 닿지 않게 주의하십시오.
경고	제공된 ECG 환자 케이블은 ECG를 측정하는 데만 사용하시고 호흡을 측정하는 데는 사용하지 마십시오.

주의	전극은 제공되는 것과 같은 제품이나 국제 규격에서 인증한 biocompatibility 인증서를 갖고 있는 제품을 사용하십시오.
주의	Cardio P1 으로 심장 보조 장치 수술을 받은 환자가 사용할 때에는 전문가 (health care professional) 입회 하에 사용하십시오.

제품 보증서

제 품 명	심전계
모 델 명	Cardio P1
품목 허가 번호	제인 22-4027 호
품목 허가 일자	
제 조 번 호	
보 증 기 간	구입일자로부터 1년간
구 입 일 자	년 월 일
고 객 란	병원 명: 주 소: 성 명: 전 화:
판 매 자 명	
제 조 자 명	

- ※ Cardio P1를 구입해 주셔서 감사합니다.
- ※ 본 제품은 '의료기기' 입니다.
- ※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
- ※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회 고시 "소비자 피해보상 규정"에 따릅니다.
- ※ 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

■ 본사 고객지원 및 A/S 접수

서울특별시 구로구 디지털로31길 61,
5층 (08375)
전화 : 02-6292-6431
팩스 : 02-6499-7788

주식회사 바이오넷

모델명: Cardio P1