



12채널 심전도기

CardioCare2000 사용설명서



Ver. 3.25

2024.10.15



www.ebionet.com

REVISION HISTORY

Revision No.	Date	Contents	Page
1.00	2023.04.04	1. 초안 작성	All
3.23	2022.01.18	1. 대표번호 변경, 양식 변경, 주의 사항에 불필요한 문구 삭제	All
3.24	2023.05.11	1. 로고변경 2. 비문 수정	All
3.25	2024.10.15	1. 부작용 보고 문의처 기재 2. 전체 양식 및 오탈자 수정	P75 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 등을 공급받으실 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 발생 시

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

3. 그 밖의 경우

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

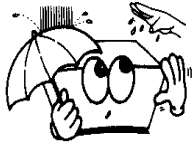
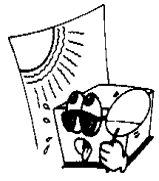
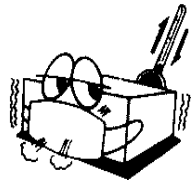
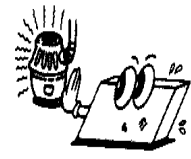
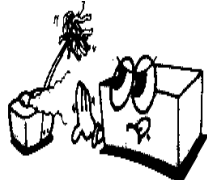
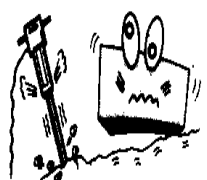
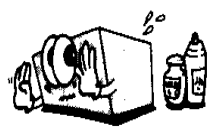
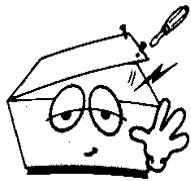
경고, 주의, 알림의 정의

- 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 재산 상의 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? (100 - 240V AC)
- 모든 연결부분이 장비에 적절하게 연결되어 있는가?
- 장비가 완전히 접지되어 있는가? (그렇지 않다면 노이즈가 발생할 수도 있습니다.)
- 장비의 받침대가 손상되었거나 제품에 고정할 수 없는 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/EN 60601-1-2 (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	CardioCare2000 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.
----	---

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	배터리 작동 - 전기 접지의 무결성이 의심되는 경우 배터리로 장치를 작동하십시오.
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

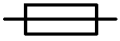
	구조)을 사용하십시오.
경고	자기 및 전기적 간섭 - 자기장 및 전기장은 장치의 적절한 성능을 간섭할 수 있습니다. 이러한 이유로 장치 근처에서 작동하는 모든 외부 장치가 관련 EMC 요구 사항을 준수하는지 확인하십시오. X선 장비 또는 MRI 장치는 더 높은 수준의 전자기 방사선을 방출할 수 있으므로 간섭의 가능성이 있습니다.
경고	이 장비를 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용하는 것은 오작동을 일으킬 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비 및 기타 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
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. 전원선에서 장치를 분리할 때 장치에서 케이블을 분리하기 전에 벽면 콘센트에서 플러그를 뽑으십시오. 그렇지 않으면 실수로 전원 코드 소켓에 금속 부품을 삽입

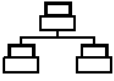
	하여 라인 전압과 접촉할 위험이 있습니다. 의료용 전기 장비에 연결된 추가 장비는 해당 IEC 또는 ISO 표준(예: 데이터 처리 장비의 경우 IEC 60950)을 준수해야 합니다. 또한 모든 구성은 의료 전기 시스템에 대한 요구 사항을 준수해야 합니다(각각 IEC60601-1-2 또는 IEC 60601-1 16절 참조). 의료용 전기 장비에 추가 장비를 연결하는 사람은 누구나 의료 시스템을 구성하므로 시스템이 의료용 전기 시스템의 요구 사항을 준수해야 할 책임이 있습니다. 현지 법률이 위에 언급된 요구 사항보다 우선한다는 사실에 주의를 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 IEC60601-1-2 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	배터리 전원 - 옵션 배터리 팩이 장착된 장치를 6 개월 이상 사용하지 않거나 전원 라인에 연결하지 않을 경우 배터리를 제거하십시오.
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. 미국에서 이 장비의 설치가 120V 대신 240V를 사용하는 경우 소스는 중앙 탭, 240V 단상 회로여야 합니다. 이 장비는 CISPR 11에 정의된 대로 공공 주전원에 연결하는 데 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
	B형 장착부
	교류 전원
	퓨즈
	도체는 장비와 전기 설비의 전위 등화 버스 바를 연결합니다.
	ECG 환자 케이블 커넥터
	USB 커넥터

심 볼	설 명
	근거리 통신망(LAN) 커넥터
	전원 끄기
	전원 켜기
	배터리 작동 표시기
	AC 전원 연결 표시기
	제조소
	전기 및 전자 장비 폐기물은 분류되지 않은 폐기물로 폐기해서는 안 되며 별도로 수거해야 합니다. 장비 폐기에 대한 정보는 제조업체의 인가된 담당자에게 문의하십시오.

목차

1장. 일반 사항	19
1) 제품의 개요	19
2) 제품의 특징	19
3) 제품의 구성	20
3-1) 기본 구성 및 액세서리	20
3-2) 선택 사양	21
3-3) 본체 구성	22
3-4) LCD 표시 부	25
3-5) 기능키 패널	26
3-6) 전원	29
4) 시스템 설치	31
4-1) 설치 시 주의 사항	31
4-2) 전원 연결	31
4-3) 환자 케이블 연결	31
4-4) 기록지 설치	31
4-5) 네트워크 연결	32
4-6) LAN 네트워크	32
4-7) VLAN 네트워크	32
4-8) 적절하지 않은 네트워크를 사용할 경우	32
5) 메뉴 구성	33
6) 시스템 설정	34
6-1) 설정 초기화	34
6-2) 날짜, 시간 설정	35
6-3) 사용자정보 입력	36
6-4) QRS Sound 설정	37
6-5) Lead Fault LED 설정	38
6-6) 네트워크 설정	39
6-7) 언어 설정	40
2장. 심전도 기록 준비	41

1) 전극위치	41
2) 전극연결	42
2-1) 환자 케이블 연결	42
2-2) 전극 부착 방법	42
2-3) 리드 연결 불량 시 대책	42
3장. 심전도 기록	44
1) 시작하기	44
2) 기본 설정	45
2-1) 일반 사항	45
2-2) 신호 크기 설정	45
2-3) 출력 속도 설정	45
2-4) 필터 설정	46
2-5) 채널 구성 설정	47
2-6) 리듬 채널 설정	47
2-7) 눈금 표시 설정	47
2-8) 자동진단 표시 설정	48
2-9) 환자 정보 입력	49
3) MONITOR 모드 출력	53
3-1) 출력방법	53
3-2) 출력 FORM	54
3-3) 출력 FORM 설정	54
4) RECORD모드 출력	54
4-1) 10초 심전도 기록	55
4-2) 60초 심전도 기록	55
4-3) 인쇄 FORM	56
5) COPY모드 출력	62
4장. 시스템 관리	64
1) 유지와 청결	64
2) 정기검사 실시	64
3) 간단한 문제점 해결	64
4) Manufacturer Declaration	66

4-1) Electromagnetic Compatibility Information	66
4-2) Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration	68

5장. Product Specifications..... 73

1장. 일반 사항

1) 제품의 개요

CardioCare2000은 12채널의 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. 또한 사용자의 편의를 최대한 고려하여 버튼을 한 번만 눌러 심전도를 측정할 수 있으며, 자동 진단 완료 후 데이터를 한번에 저장, 전송, 인쇄할 수 있습니다.

배터리를 내부에 옵션 부품으로 보관할 수 있어 휴대가 간편하고 비상 시 점검 및 사용이 가능합니다.

2) 제품의 특징

- 12 채널 심전도 파형을 3 채널+1 리듬, 6 채널+1 리듬, 12 채널 리듬의 다양한 채널 구성의 A4 크기의 리포트로 인쇄합니다.
- 1 채널의 리듬을 60 초동안 저장한 후 A4 크기의 리포트로 인쇄합니다.
- 12 채널 리듬을 동시에 실시간으로 연속 인쇄합니다.
- 진단 시 필요한 심박수, PR 간격, QRS 간격, QT 간격, QTc, P-R-T 축을 자동으로 계산하여 심전도와 함께 리포트에 출력합니다.
- 자동진단을 통해 여러 가지의 진단을 할 수 있습니다.
- 한번 저장한 심전도에 대해서 필터 설정, 신호크기, 인쇄속도, 채널구성, 리듬설정을 변경한 후, 인쇄를 할 수 있어 진단에 도움을 줄 수 있습니다.
- 배터리 내장이 가능하여, 장비 휴대 및 이동이 간편합니다.
- 환자 정보와 사용자 정보를 입력하여 인쇄할 수 있어 효과적인 차트관리를 할 수 있습니다.

3) 제품의 구성

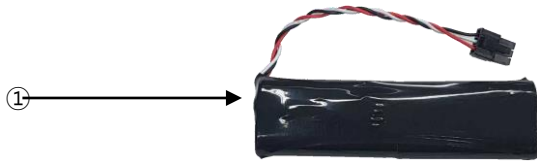
CardioCare2000 시스템은 다음과 같은 요소로 이루어져 있습니다. 포장 박스를 열고 아래의 부속품들이 들어 있는지 확인하여 주십시오. 또한 본체 및 부속품에 손상이 없는지 확인하여 주십시오.

3-1) 기본 구성 및 액세서리



- ① CardioCare2000 본체 - 크기: 300(W) x 290(D) x 97(H)mm
- ② 전원케이블 (1 EA) - 길이: 2,500mm (최대)
- ③ 유저 매뉴얼 (1 EA)
- ④ 진단 가이드 (1 EA)
- ⑤ 환자 케이블 (1 EA) - 길이: 3,700mm (최대)
- ⑥ 사지 전극 (1 SET)
- ⑦ 흉부 전극 (1 SET)
- ⑧ 기록지 (1 EA)

3-2) 선택 사양

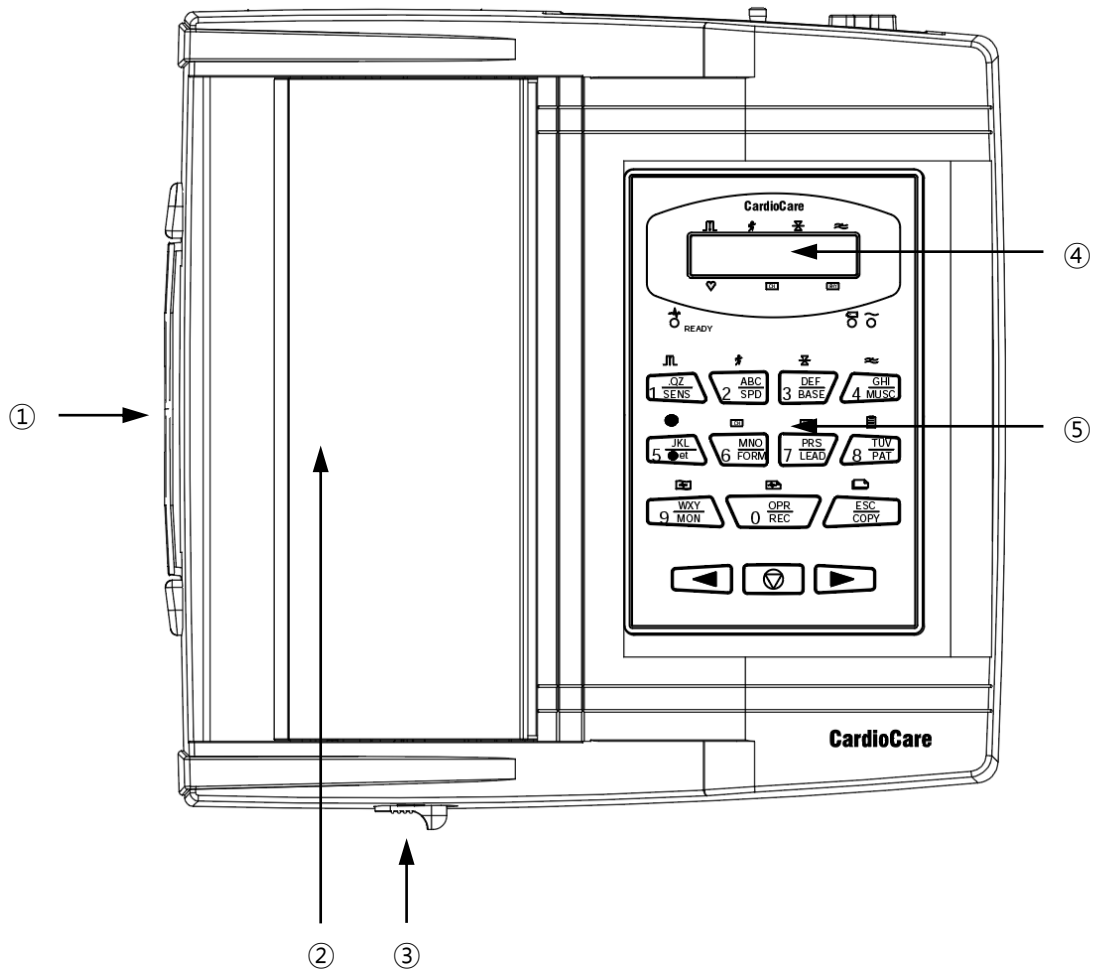


- ① 배터리 (1 EA): 교체 및 충전 식, 리튬 이온, 3BL335-BIO-4 (10.8V, 3250mAh)

주의	당사 공급 품이 아닌 비규격품의 액세서리 사용시 신호의 왜곡이나 노이즈의 원인이 될 수 있습니다. 반드시 당사에서 공급하는 정품 액세서를 사용하여 주십시오.
경고	당사에서 제공한 배터리를 사용하지 않은 경우 발생하는 문제에 대해 당사는 책임을 지지 않습니다. 반드시 당사에서 제공하는 배터리를 사용하십시오.

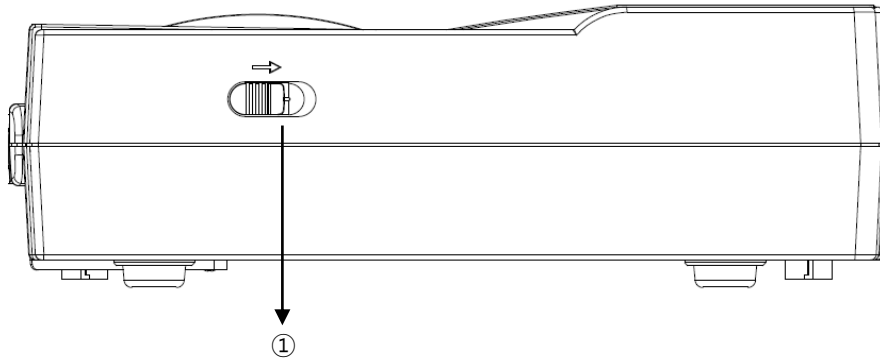
3-3) 본체 구성

▣ 외면



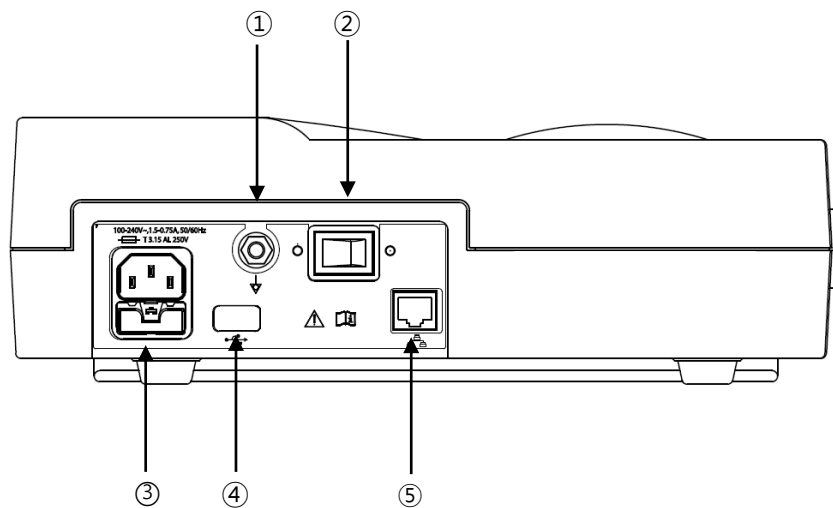
- ① 손잡이
- ② 프린터 도어
- ③ 프린터 도어 열기 버튼
- ④ LCD
- ⑤ 조작 패널

■ 정 면



- ① 프린터 도어 열기 버튼

■ 후 면

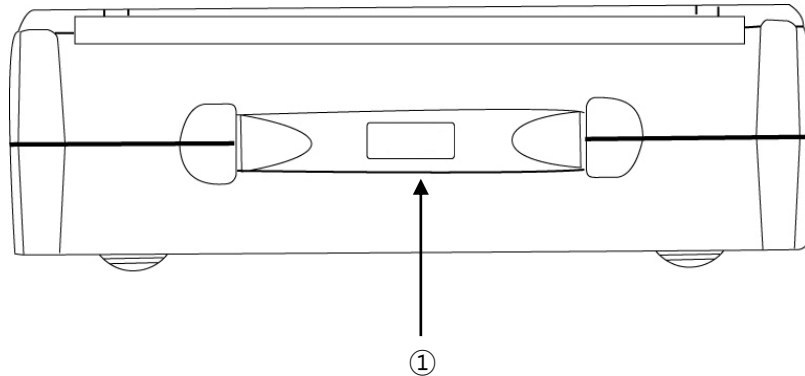


- ① 보호 접지 단자
- ② 전원 스위치
- ③ 전원 연결 부 (+ 퓨즈 (250V, 3.15AL) x 2)
- ④ USB 포트(장비 업그레이드용으로만 사용)
- ⑤ RJ45 LAN포트

알림

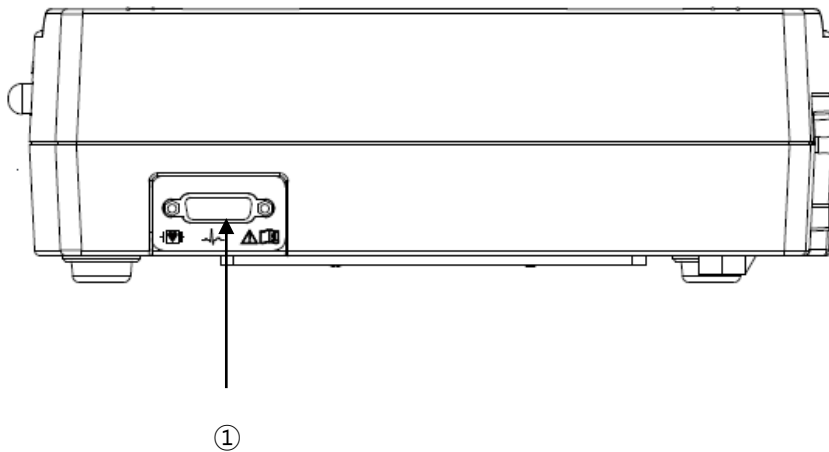
별도의 전원 공급 장치의 기기 입구는 주 전원 차단 장치로 사용됩니다.

■ 좌측 면



① 손잡이

■ 우측 면



① PATIENT CABLE 연결 포트

경고

장비를 고정하는 스탠드가 손상되었거나 제품이 고정되지 않는 경우 감전의 위험이 있습니다. 즉시 제품 사용을 중지하고 제조업체와 판매자에게 수리를 요청하십시오.

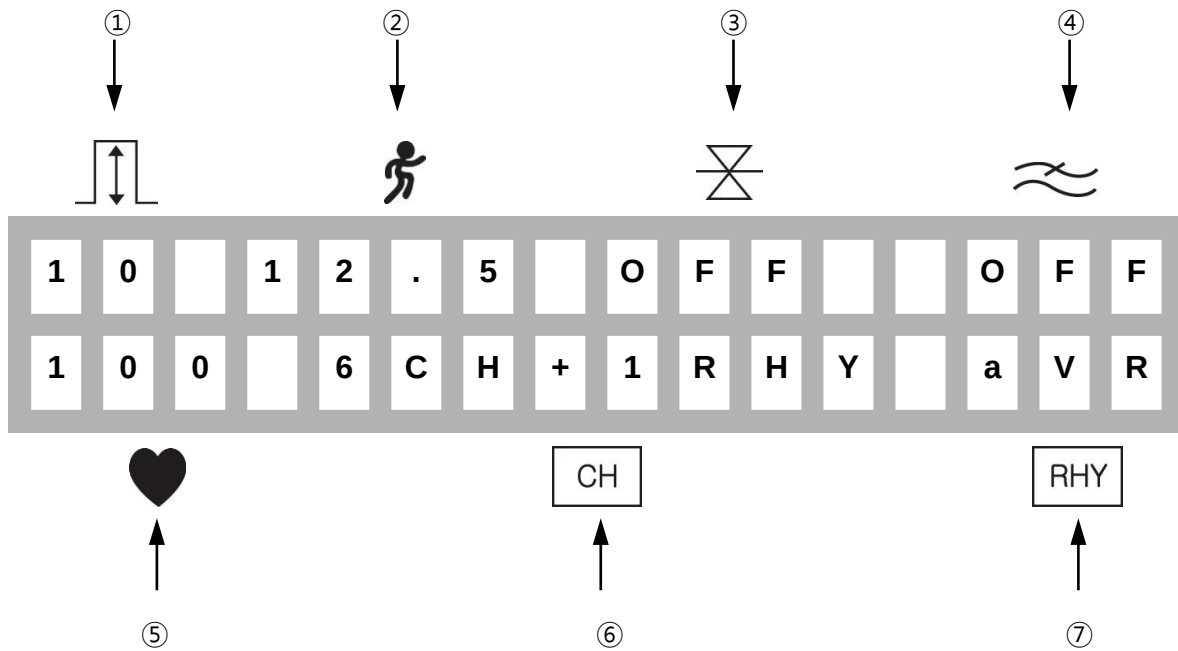
알림

전기 쇼크를 피하기 위해 장비의 덮개를 열지 마십시오. 장비의 분해 등은 당사 제품 서비스 자격을 소지한 사람만이 할 수 있습니다.

3-4) LCD 표시 부

전원을 켜를 때 시스템의 Version 과 회사명이 2 초가량 표시된 후 시스템의 설정 상태를 표시합니다.

LCD 상에 표시되는 내용에 대한 설명입니다.



- ① ECG 신호의 크기로 5, 10, 20, aut(Auto Gain) 중의 하나로 표시
- ② 프린터의 인쇄 속도로 12.5, 25, 50 중의 하나로 표시
- ③ Baseline 필터의 적용 상태로 OFF, 0.05, 0.1, 0.2Hz 로 표시
- ④ 근전도 신호 필터의 적용 상태로 ON, OFF 로 표시
- ⑤ 심박수를 표시
- ⑥ 출력 레포트의 채널의 구성으로 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy 중의 하나로 표시
- ⑦ Rhythm Channel 의 선택 상태로 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 중의 하나로 표시

알림

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

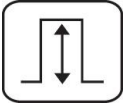
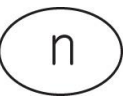
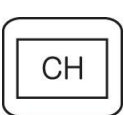
3-5) 기능키 패널

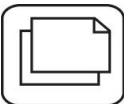
▣ 지시 등 표시

	리드의 연결 상태를 표시: LED가 연두색이면 리드의 연결 상태가 양호하며 LED가 꺼져 있으면 리드의 연결 상태가 좋지 않은 상태입니다. 이때는 MONITOR 모드 출력을 통해서 어느 리드의 연결 상태가 나쁜지 확인할 수 있습니다.
	배터리의 용량 표시: 연두색, 빨간색의 2단계로 표시합니다. AC전원이 연결되지 않은 상태에서 배터리로만 동작할 때는 빨간색으로 표시되며, AC 파워 연결 후, 사용시 충전 상태에 따라 빨간색 또는 연두색으로 표시됩니다. 배터리가 장착되지 않았을 경우 불이 표시되지 않습니다.
	AC파워를 사용할 때는 LED가 연두색이고 AC파워를 사용하지 않을 때는 LED가 꺼져 있습니다.

알림	READY 램프는 'Lead Fault' 와 관련된 내용으로써 환자의 상태 진단 시 READY 램프가 켜지는 것과 관계없이 환자에게 Patient Cable 을 연결한 후 약 4~5 초 뒤 심박수가 안정된 후 진단을 실시해야 올바른 결과가 나옵니다.
------------------	--

■ 버튼

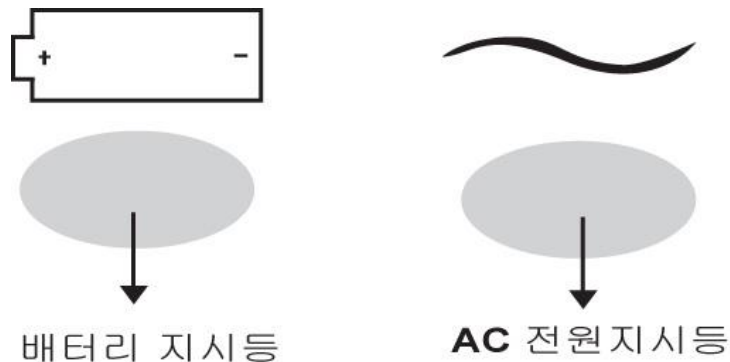
	출력되는 신호의 크기 (mm/mV)를 5, 10, 20, aut(I-aVF:10, V1 - V6:5)중의 하나로 설정
	프린터의 출력 속도(mm/sec)를 12.5, 25, 50 중의 하나로 설정
	Baseline Drift를 제거할 필터의 적용 여부를 OFF, 0.05, 0.1, 0.2Hz로 선택
	근육 수축에 따른 EMG의 간섭을 제거할 필터의 적용 여부를 ON, OFF 로 표시합니다. 필터의 사용으로 ECG 신호가 약간 왜곡될 수 있습니다.
	LAN을 통한 심전도 데이터 전송 시 선택. 향후 네트워크 기능 추가 시 사용.
	출력 리포트의 채널 구성을 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy 중에서 선택
	리듬채널을 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 중 선택
	환자의 ID, 이름, 나이, 성별, 신장 체중을 입력하는 메뉴로 이동
	환자로 입력되는 심전도 신호를 실시간으로 연속 출력하여 리드의 연결상태를 확인하거나 장시간 심전도 모니터링을 할 때 사용

	버튼을 누른 시점에서 10초 동안의 데이터를 저장한 후 저장된 데이터로부터 진단 시 필요한 파라미터를 추출한 후 A4 크기의 리포트 형태로 출력
	레코드 모드에서 출력된 리포트와 같은 보고서로 출력하거나 이전에 저장된 데이터에 대해 필터, 신호의 크기, 출력 속도, 채널구성을 바꾸어서 출력
	프린터 동작 중에 프린터 출력을 중지시킨다. 프린터 동작 이외의 상태에서는 메뉴로 이동하거나 메뉴를 선택
	메뉴 모드에서 선택 영역을 왼쪽으로 이동
	메뉴 모드에서 선택 영역을 오른쪽으로 이동

3-6) 전원

■ AC 전원

AC 전원이 장비 본체에 연결되어 있는 경우는 장비 전면의 AC 전원 지시 등에 연두색 LED불이 들어오며 자동으로 배터리 충전을 시작합니다.



배터리가 장착되지 않았을 경우, 배터리 지시 등에 불이 꺼지며, 배터리를 장착 후 시스템의 전원을 켜 경우, AC 전원 공급을 차단하고 배터리의 전원이 공급됩니다. 배터리 전원 이용 시 배터리 지시 등에 빨간색 불이 들어옵니다. 배터리 전원이 부족한 경우에는 3번 연속 부저음이 울리며, 이때는 시스템의 전원을 끄시고 AC전원을 연결하신 후 시스템 전원을 켜서 사용해야 합니다.

■ 배터리 전원

- 충전시간: 전원을 내린 후 3시간 이상
- 연속 사용시간: 6시간

주의

환경 보호차원에서 수명이 끝난 기기의 부속품 등과 같은 폐기물, 잔류물을 함부로 폐기하지 마시고 병원 의공과에 문의하여 적절한 절차대로 장소에 폐기하십시오.

외부 접지선의 설치 또는 배치가 의심스러운 경우에는 기기를 내부전원에 의해 가동시키십시오. 기기를 일정기간 사용하지 않는 경우에는 안전상의 위험이 발생하지 않는다면 일차 전지를 제거하십시오.

주의	배터리 교체 시 극성에 주의하십시오. 바이오넷에서 제공한 배터리를 사용하도록 강력히 권장합니다. 미승인된 배터리를 사용할 경우 장비에 손상을 줄 수 있습니다.
----	---

■ 배터리에 적용된 리튬-이온 배터리 기술의 효과

다음에 나오는 사항들을 통해 리튬-이온 배터리 기술을 알 수 있습니다.

배터리는 장비에 연결하지 않은 그 자체로도 방전됩니다. 이 방전은 리튬-이온 전지와 통합된 회로에서 요구되는 전류에 의해서 발생합니다. 리튬-이온 전지의 자체 특성에 의해 배터리는 자가방전이 됩니다. 자가 방전율은 온도가 매 10°C(18°F) 올라갈 때마다 두배씩 증가합니다.

배터리 보유손실은 높은 온도일 때 더 많습니다. 배터리 수명에 따라 배터리의 완전충전은 점점 줄거나 안될 수도 있습니다. 그 결과 저장되고 사용할 수 있는 총 충전량은 점점 줄어듭니다.

■ 검사 지침서

매 6개월마다 장비에서 완전 충전과 완전 방전을 통해 배터리 성능을 확인하십시오.

■ 보관 지침서

배터리 단독 보관 시, 배터리는 20°C ~ 25°C(68°F ~ 77°F) 사이의 온도에서 보관되어야 합니다. 배터리가 장비내부에 연결되어 AC전원에 연결되었을 때는 배터리의 온도가 실온에서 15°C~20°C(59°F ~ 68°F)정도 증가됩니다. 이 점이 배터리의 수명을 단축시킵니다.

배터리를 모니터 장비 안에 연결하고 AC전원을 연결하여 있을 시, 일반적으로 배터리가 전원을 공급하지 않습니다. 배터리의 수명은 12개월보다 적을 수 있습니다. 바이오넷은 장비 이동 시 배터리를 장비에서 분리하고 장비와 함께 보관할 것을 권장합니다.

■ 배터리 분리수거

배터리가 더 이상 충전이 되지 않을 때에는 교체하세요. 이 배터리는 재생용품입니다. 장비에 있는 배터리를 제거하시고 분리 수거함에 넣어 주십시오.

경고	- 폭발 위험이 있으니 배터리를 소각하거나 고온에서 보관하지 마세요. - 폭발로 인한 심각한 상해를 입을 수 있습니다. - 외부 충격 및 외관 손상과 침수 발생 시 배터리를 사용하지 말고 폐기하세요.
----	---

4) 시스템 설치

4-1) 설치 시 주의 사항

CardioCare2000 을 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 내에 여러 가지의 코드를 꽂지 마십시오.
- 본체는 평평한 위치에 설치하십시오.
- 노이즈가 발생하면 접지를 연결하십시오.
- 장비 설정은 장비를 켜다 끈 경우에도 내부 메모리에 기록됩니다.
- 충격에 파손되기 쉬우므로 주의하십시오.
- 주위 온도와 습도를 고려하여 설치하고 먼지나 인화성 물질에서 멀리 설치하십시오.

4-2) 전원 연결

- 전원 케이블을 전원 공급선과 CardioCare2000의 후면 전원 코드에 꽂으면 장비가 작동합니다.

4-3) 환자 케이블 연결

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

4-4) 기록지 설치

- CardioCare2000 의 전면부에 위치한 프린터 덮개 열기 버튼을 오른쪽으로 밀면 프린터 덮개가 열립니다. 기록지의 기록되는 부위가 상단으로 위치하도록 넣고 덮개를 닫으시면 기록지의 설치가 끝납니다.

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.

4-5) 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.

4-6) 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)

장치가 레이어-2-스위치 또는 레이어-3-스위치로 사용될 경우 포트 설정은 네트워크 스위치 상에 구성해야 합니다. 바이오넷 장비는 네트워크 설정을 작동 조직의 사양과 호환될 수 있도록 구성해야 합니다.

이 장치는 LAN 네트워크를 통해 기타 의료기기와 데이터를 교환합니다. 네트워크는 다음 전송 및 프로토콜을 지원해야 합니다.

- TCP/IP
- BROADCAST

4-7) VLAN 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.

4-8) 적절하지 않은 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.

5) 메뉴 구성

CardioCare2000의 시스템의 상태는 준비모드, 출력모드, 메뉴모드의 세가지 모드가 있습니다.

준비모드는 시스템이 시작할 때의 최초상태로 LCD는 시스템의 설정 상태와 심박수를 표시합니다. 준비모드에서 기능키 패널의 키는 SENS, SPD, BASE, MUSC, FORM, LEAD, PAT, MON, REC, COPY의 단축키로 동작하고,  키는 메뉴 모드로 이동하는 메뉴 키로 동작합니다. 출력모드는 준비모드에서 MON, REC, COPY의 단축키를 눌러서 프린터를 동작시키는 상태입니다. 출력모드에서 기능키 패널의 ESC키만이 출력동작을 중지시키기 위해서 사용됩니다. 메뉴모드는 준비모드에서 메뉴 키 를 누르면 활성화되고 LCD에 다음과 같은 메뉴를 표시합니다.

PAT FLT PRN SYS
(PATient Info)

1번째 라인은 메뉴를 나타내고 2번째 라인은 메뉴 항목에 대한 설명이나 설정된 값을 표시합니다.

현재 선택된 메뉴 항목은 점멸하며 선택 영역을 이동하려면 < > 키를 누릅니다. 점멸하는 메뉴 항목을 선택하려면  키를 누릅니다. 현 메뉴에서 ESC 키를 누르면 설정 값을 저장하고 준비 모드로 빠져나갑니다.

메뉴구성의 구성은 다음과 같습니다.

PAT	(PATient Info 환자의 ID, 이름, 나이, 성별, 키, 체중을 입력하는 환자정보 입력 메뉴
FLT	(FiLTer setup) Baseline Drift 기지선 변동 제거 rejection 필터, Muscle 근전도 잡음 제거 Noise rejection 필터, AC Noise rejection 필터, 저주파 필터의 적용 여부를 설정하는 필터 설정 메뉴
PRN	(PRiNter setup) 신호의 크기, 인쇄, 속도, 눈금표시, 채널구성, 리듬채널 선택, 시험인쇄를 설정하는 프린터 설정 메뉴
SYS	(SYStem setup) 날짜, 시간, 병원 명, 사용자를 입력하는 시스템 설정 메뉴

6) 시스템 설정

6-1) 설정 초기화

출하시의 설정상태로 모든 시스템 설정을 초기화 하려면, 기능키 패널의 7 번키를 3 초간 누릅니다. 5 초 후 LCD 화면에 다음과 같은 메시지가 1 초간 출력되면서 초기화가 됩니다.

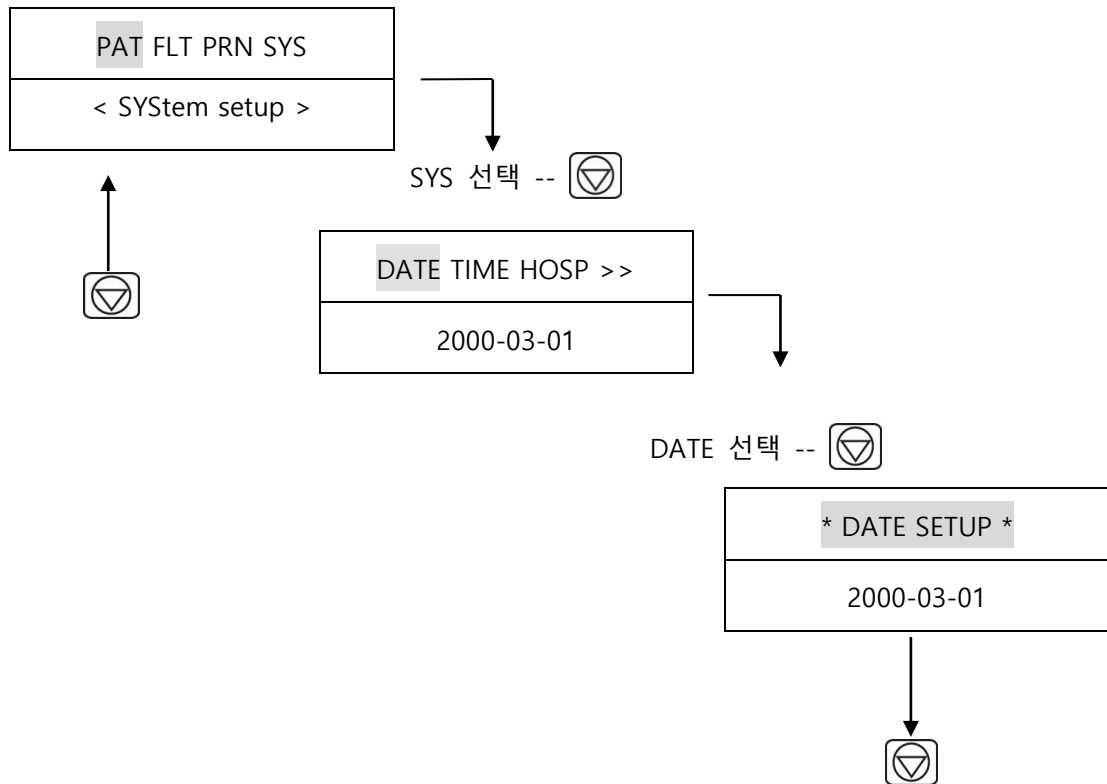
* FACTORY MODE *
initialize

초기화된 값은 다음과 같습니다.

신호크기(SENS)	10mm/mV
인쇄속도(SPD)	25mm/s
눈금표시(GRID)	off
채널구성(FORM)	6ch+1rhy
리듬채널(RHY)	II
Baseline 필터(BASE)	0.2Hz
근전도 필터(MUSC)	off
전원 잡음 필터(AC)	60hz
저주파 필터(LPF)	150Hz

6-2) 날짜, 시간 설정

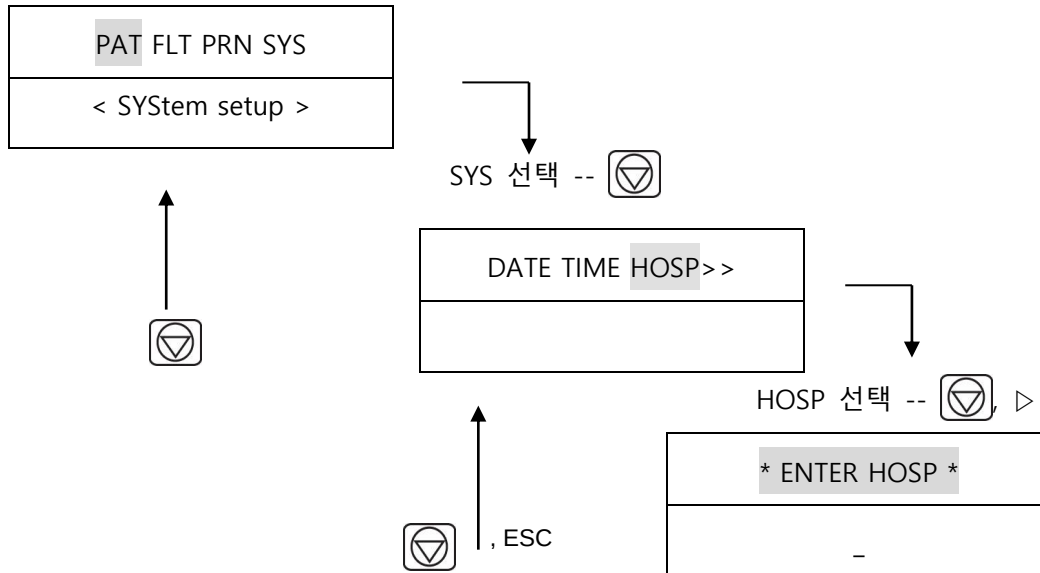
CardioCare2000 의 현재 날짜를 설정하려면 다음과 같은 방법으로 *DATE SETUP*까지 메뉴를 이동합니다.



커서의 위치에서 0, ..., 9 키를 누르면 커서위치에 누른 숫자가 입력이 되고 커서가 오른쪽으로 이동합니다. 날짜설정을 마치려면 키를 누릅니다. 그러면 상위메뉴로 이동하게 됩니다. CardioCare2000 의 시간을 설정하려면 위와 같은 방법으로 SYS → TIME → * TIME SETUP *까지 메뉴를 이동한 후 날짜를 입력하는 방법과 같은 방법으로 시간을 입력합니다.

6-3) 사용자정보 입력

사용자 정보의 입력 내용은 병원 이름입니다. 먼저 병원 이름을 입력하기 위해서는 다음의 절차를 이용하여 *ENTER HOSP*까지 메뉴를 이동합니다.

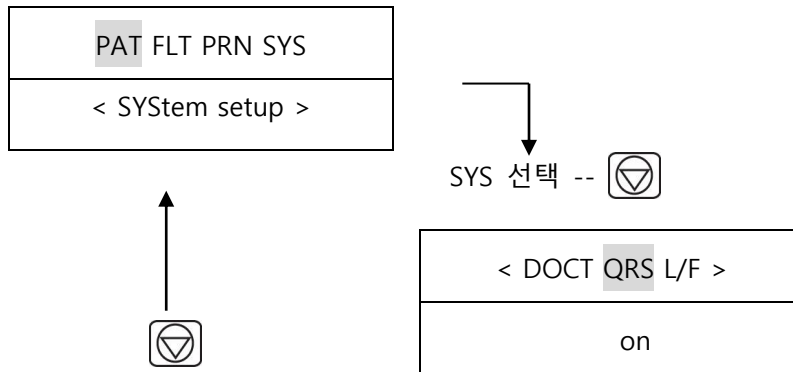


병원의 이름은 16 자리까지 입력이 가능합니다. 이름의 입력방법은 현재 커서의 위치에서 입력을 원하는 문자를 선택합니다. 문자 선택 방법은 (1ABC) 키의 경우 이 키를 누를 때마다 A, B, C, 1, A, ...의 순서로 문자가 선택이 됩니다. 따라서 B 라는 문자를 입력하고자 할 때는 (1ABC) 키를 커서의 위치에서 2 번 누른 후 ▷키를 눌러 현 위치에 B를 입력한 후 커서의 위치를 다음 칸으로 이동시킵니다. 병원 이름의 입력을 마치고자 할 때는 ⏴키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다.

담당자의 이름을 입력하기 위해서는 위와 같은 방법으로 SYS → DOCT → * Enter Doct.*까지 메뉴를 이동한 후 병원 이름을 입력하는 방법과 같은 방법으로 시간을 입력합니다.

6-4) QRS Sound 설정

대기 상태에서 QRS beat 발생 시, 소리 출력이 되게 할 것 인지 안되게 할 것 인지를 설정할 수 있습니다. QRS sound를 설정하기 위해서는 다음의 절차를 이용하여 QRS까지 메뉴를 이동합니다.



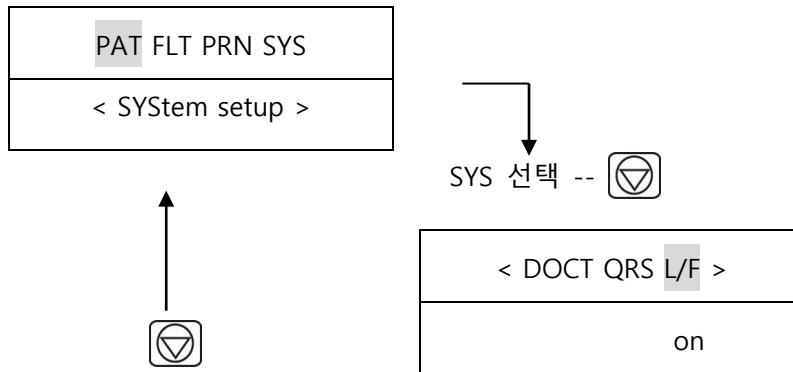
DIAG 부메뉴 항목에서  키를 누르면 ON, OFF 로 변경이 됩니다. ON 으로 설정이 되면 QRS beat 에서 소리가 발생되며, OFF 인경우소리가 발생되지 않습니다.

알림

QRS 선택항목이 ON 으로 설정되어 있어도 출력 중에는 소리가 발생하지 않습니다.

6-5) Lead Fault LED 설정

환자 Lead 접촉이 불량하여 Lead Fault 가 발생할 수 있습니다. 이 경우 Lead Fault LED를 표시할 것인지, 아닌지를 설정할 수 있습니다. Lead Fault를 설정하기 위해서는 다음의 절차를 이용하여 L/F까지 메뉴를 이동합니다.



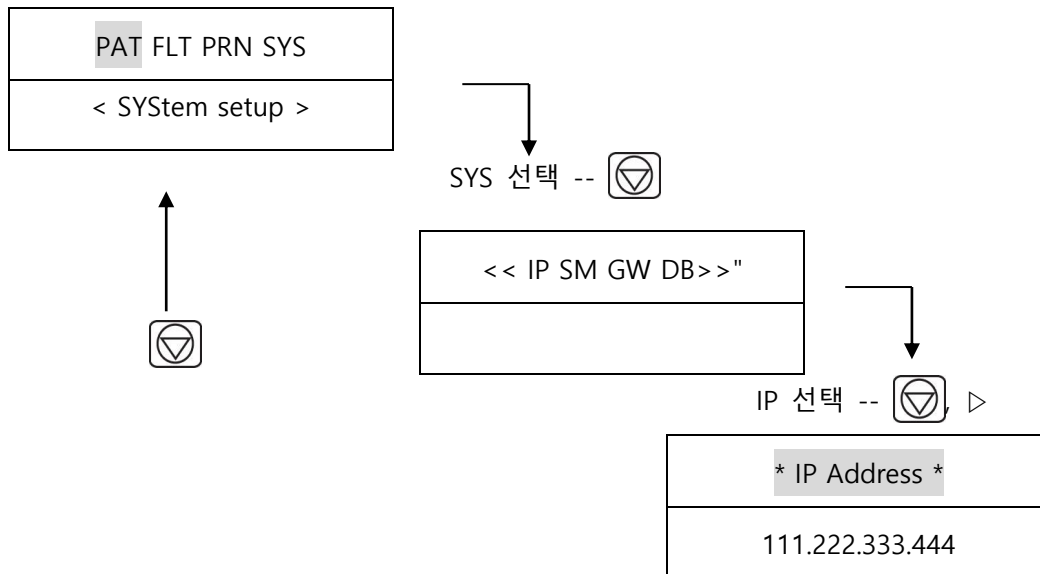
L/F 부메뉴 항목에서  키를 누르면 ON, OFF 로 변경이 됩니다. ON 으로 설정이 되면 lead fault 발생에 따라 LED 가 표시되고, OFF 인 경우 LED 가 항상 꺼져 있습니다.

알림

- RA' Lead 가 Fault 됐을 경우에는 모든 Lead 의 파형이 출력되지 않습니다.
- 'LA' Lead 가 Fault 됐을 경우에는 I, V1 ~ V6Lead 의 파형이 출력되지 않습니다.
- 'RL' Lead 가 Fault 됐을 경우에는 Lead Fault LED 에 영향을 주지 못하며, 모든 Lead 의 파형이 출력될 수 있습니다.
- 'LL' Lead 가 Fault 됐을 경우에는 II, V1 ~ V6Lead 의 파형이 출력되지 않습니다.
- Monitoring 또는 Recording 도중에 Lead Fault 가 발생하면, 부저음이 출력됩니다.

6-6) 네트워크 설정

CardioCare2000 의 네트워크를 설정하기 위해서는 다음과 같은 방법으로 "IP, SM, GW, DB"까지 메뉴를 이동합니다.

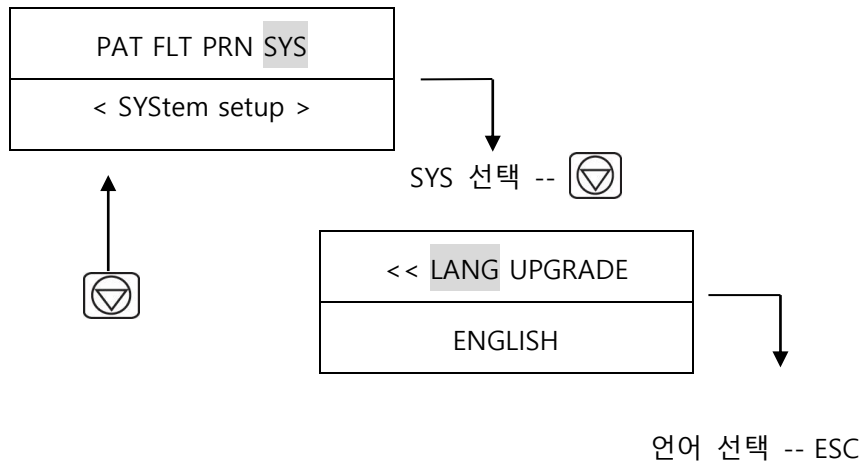


'ConfigIP' 설정에서는 자동 IP(DHCP), 고정 IP(Manually)를 선택할 수 있습니다.

'ConfigIP'가 자동 IP(DHCP)로 설정되어 있을 경우, Device IP, Subnet Mask, Gateway 값을 자동으로 설정해 줍니다. 수동 IP(Manually)를 선택할 경우에는 Device IP, Subnet Mask, Gateway를 사용자가 직접 입력하여 사용하여야 합니다.

6-7) 언어 설정

CardioCare2000 의 언어를 설정하기 위해서는 다음과 같은 방법으로 "LANG"까지 메뉴를 이동합니다.

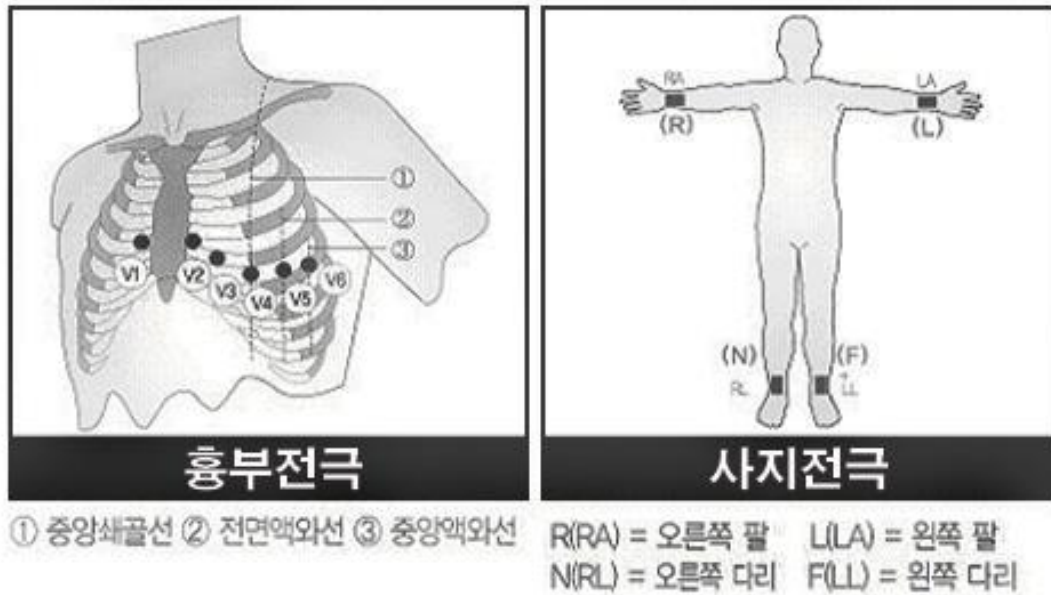


[Button] 키를 누를 때 마다 설정 언어가 변경됩니다. (영어, 영어(US 단위계), 중국어, 독일어, 프랑스어, 러시아어, 스페인어, 이탈리아어, 터키어, 폴란드어, 루마니아어, 포르투갈어)

2장. 심전도 기록 준비

1) 전극위치

[I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6]의 표준 12 리드의 심전도를 기록하기 위해서는 아래와 같이 전극을 환자의 몸에 부착시킵니다.



사지전극의 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 수평위치 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.

2-1) 환자 케이블 연결

환자 케이블을 CardioCare2000의 환자 케이블 입력 소켓에 연결합니다.

2-2) 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.

참고

당사에서 제공하는 전극과 환자 케이블만을 시스템에서 연결해서 사용하십시오. 이를 무시하여 발생한 사고는 당사에서 책임을 지지 않습니다.

2-3) 리드 연결 불량 시 대책

전원 스위치를 켜 후 리드의 연결이 양호한 상태이면 기능키 패널의 READY 지시 등이 켜집니다.

전원을 켜 후 10초가 지나도 READY 지시 등에 불이 들어오지 않으면 리드의 연결상태가 좋지 않은 상태입니다. 이때 MONITOR모드의 출력을 하면 어느 리드의 연결상태가 안 좋은지 알 수 있습니다.

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.

3장. 심전도 기록

1) 시작하기

- 2장의 심전도 측정 준비사항에 따라 환자에게 전극을 연결한 후 전원 스위치를 켭니다.
- 3장 "기본설정" 에 따라 필터, 신호의 크기, 출력속도, 채널구성, 리듬 등을 설정합니다.
- 3장"기본설정"의 환자정보 입력방법에 따라 환자의 정보를 입력합니다.
- MON  단축 키를 눌러 신호의 상태를 확인합니다. 신호의 상태가 나쁘면 2장의 리드 연결 불량 시 대책에 따라 조치합니다.
- REC  단축 키를 누르면 환자의 심전도를 기록합니다.
- 출력된 레포트와 같은 레포트를 복사하려면 COPY  단축키를 누릅니다.
- 프린터 출력 중이나, 심전도 저장 중에 동작을 멈추려면  단축키를 누릅니다.

아래 내용을 숙지하시면 좀 더 편리하게 장비를 이용하실 수 있습니다.

	MONITOR: 환자로 입력되는 심전도를 실시간으로 연속 출력하여 리드의 연결 상태를 확인하거나 장시간 심전도신호를 모니터링
	RECORD: 버튼을 누른 시점에서 10초 동안의 데이터를 저장한 후 저장된 데이터로부터 진단 시 필요한 파라미터를 추출한 후 A4 크기의 레포트 형태로 출력
	COPY: RECORD 모드에서 출력된 레포트와 같은 레포트를 출력하거나 레코드에서 저장된 데이터에 대해 필터, 신호의 크기, 출력 속도, 채널구성을 바꾸어서 출력
	STOP: 프린터 동작 중에 프린터 출력을 중지

2) 기본 설정

2-1) 일반 사항

시스템을 켜올 때 LCD는 현재 시스템에 설정된 구성 값들을 신호의 크기, 프린터 출력 속도, BASELINE 필터의 적용, 근전도 필터의 적용, 심박수, 채널 구성, 리듬리드의 선택 상태의 순서로 표시됩니다.

이 구성 값들은 두 가지 방식으로 변경할 수 있습니다. 첫 번째 방법은 단축키를 이용하는 방법입니다. 단축키 이용방법은 LCD 주위에 표시된 아이콘과 일치하는 기능키 패널의 버튼을 눌러 구성 값을 간편하게 바꿀 수 있습니다.

두 번째 방법은 메뉴를 이용하는 방법입니다. 메뉴이용 방법은 LCD가 현재 시스템에 설정된 구성 값을 표시하고 있는 상태에서  키를 눌러 메뉴모드로 이동한 후 "PAT", "FLT", "PRN" 메뉴를 선택합니다. "PAT"메뉴는 환자의 정보를 입력할 때 "FLT"는 필터를 설정할 때 "PRN"은 프린터의 출력을 조정할 때 사용할 수 있습니다.

2-2) 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 값은 12 채널을 모두 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV 로 설정하는 기능과 I, II, III, aVR, aVL, aVF 는 10mm/mV 로 V1, V2, V3, V4, V5, V6 는 5mm/mV 로 설정하는 auto (자동 크기 조정) 기능의 4 가지 설정 기능이 있습니다.

5mm/mV의 의미는 1mV의 신호를 5mm의 크기로 출력한다는 뜻입니다. 신호 크기 설정을 바꾸는 방법은 SENS  단축키를 눌러 원하는 값을 선택하는 것입니다. SENS  단축키를 누르면 5, 10, 20, aut, 5, ...의 순서로 값이 변경되고 LCD에 표시됩니다. 설정된 값은 출력 리포트의 하단에 다음과 같이 표시됩니다. 5, 10, 20이 선택되었을 때는 all channels: 5mm/mV, all channels: 10mm/mV, all channels: 20mm/mV로 표시되고 aut가 선택되었을 때는 I-aVF: 10mm/mV, V1-V6: 5mm/mV로 표시됩니다.

2-3) 출력 속도 설정

출력되는 신호의 폭을 조정하는 기능입니다.

조정 가능한 값은 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s 의 3 가지 값입니다. 25mm/s 의 의미는 1 초 동안의 심전도 신호를 25mm 상에 기록한다는 것입니다. 따라서, 12.5mm/s 의 폭은 25mm/s 의 폭의 반이고, 50mm/s 의 폭은 25mm/s 의 폭의 2 배입니다. 따라서 신호의 폭을 넓게 기록하고자 할 경우 큰 값을 설정하십시오.

출력속도의 설정 값을 바꾸는 방법은 SPD  단축키를 눌러 원하는 값을 선택하는 것입니다. SPD 단축키를 누르면 12.5, 25, 50, 12.5 ...의 순서로 출력속도가 변경되고 LCD에 표시됩니다. 설정된 값은 출력 FORM의 하단에 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s의 형태로 표기됩니다. 참고로

A4 크기로 출력하고자 할 때는 출력 속도의 값을 25mm/s로 설정하십시오.

2-4) 필터 설정

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

전원 잡음에 대한 설정 방법은 "FLT" 메뉴의 "AC" 메뉴로 이동하여  키를 누르는 것입니다.

 키를 누르면 off, 50hz, 60hz, off, ... 순서로 설정 값이 변경됩니다. Off 는 전원잡음을 제거하지 않음을 의미합니다. 50hz 인 경우는 50hz 의 전원 잡음을 제거한다는 의미이고, 60hz 인 경우는 60hz 의 전원 잡음을 제거한다는 의미입니다. 배터리 전원을 사용할 경우 전원 잡음이 거의 발생하지 않기 때문에 off 를 시켜도 깨끗한 심전도를 기록할 수 있습니다. 유럽 등 전원 잡음이 50hz 인 곳에서는 50hz 의 설정 값을 사용하고 국내와 미국 등 전원 잡음이 60hz 인 곳에서는 60hz 의 설정 값을 사용합니다. 설정된 전원 필터의 사용 상태는 출력 FORM 의 하단에 AC 60Hz, AC 50Hz, AC OFF 로 표기됩니다.

Baseline Drift는 환자의 호흡으로 인하여 발생하는 잡음을 말하며, 심전도의 베이스 라인이

커다란 포물선 모양으로 나타나는 현상입니다. 이 잡음에 대한 설정 방법은 BASE  단축키를 누르는 것입니다. Base 단축키를 누르면 off, 0.05, 0.1, 0.2Hz, ... 의 순서로 바뀝니다. Baseline 필터를 적용할 경우는 on, 적용하지 않을 경우는 off를 선택하십시오. 설정된 값은 출력 FORM의 하단에 on인 경우 0.1hz- 로 표시되고, off인 경우 0hz- 로 표시됩니다.

0.05Hz 의 의미는 0.05Hz 이하의 신호를 모두 제거한다는 뜻입니다. 설정된 값은 출력 FORM 하단에 off 이면 0Hz-로, 0.05Hz 이면 0.05Hz-로, 0.1Hz 이면 0.1Hz-로, 0.2Hz 이면 0.2Hz-로 표시됩니다.

근전도는 환자의 근육이나 장기에서 발생하는 신호입니다. 특별히 근전도가 많은 환자로부터 심전도를 측정하면 심전도가 깨끗하지 않게 기록되기 때문에 제거하는 것이 좋습니다. 근전도 잡음 필터를 설정하는 방법은 MUSC  단축키를 누르는 것입니다. MUSC 단축키를 누르면 off, on, off, ... 순서로 설정 값이 변경됩니다. MUSC 필터를 적용할 경우 on 을 적용하지 않을 경우 off 를 선택합니다. 설정된 값은 필터를 적용할 경우 출력 FORM 의 하단에 'EMG: on' 또는 'EMG: off' 로 표시됩니다.

위의 세가지 필터를 적용했는데도 기록된 심전도가 깨끗하지 않은 경우 저주파 필터를 사용하면 깨끗한 심전도를 얻을 수 있습니다. 저주파 필터를 적용하는 방법은 "FLT" 메뉴의 "LPF" 부메뉴로 이동하여  키를 누르는 것입니다.  키를 누르면 off, 40hz, 100hz, 150hz, off, ... 순서로 설정 값이 변경됩니다. 40hz 의 의미는 40hz 이상의 신호를 모두 제거한다는 뜻입니다. 설정된 값은 출력 FORM 의 하단에 off 이면 Off 로, 40hz 이면 -40hz 로, 100hz 이면 -100hz 로, 150hz 이면 -150hz 로 표시됩니다.

필터의 적용은 원신호를 왜곡시킬 수도 있습니다. 따라서 기록되는 신호의 상태가 나쁠 때만 적절하게 사용하는 것이 심전도의 신호의 왜곡을 줄일 수 있습니다. 참고로 Baseline 필터와 AC필터는 항상 적용하고 근전도 필터는 적절하게 사용할 것을 권고합니다. LPF는 진단 출력 시에는 150hz에 설정할 것을 권고합니다.

2-5) 채널 구성 설정

출력 FORM 의 채널 구성을 선택합니다. 현재 제공되는 채널 구성은 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy 의 4 가지 형태입니다.

3ch+1rhy 는 10 초의 심전도를 I, II, III 을 처음 2.5 초 동안, aVR, aVL, aVF 를 다음 2.5 초 동안 V1, V2, V3 를 다음 2.5 초 동안 V4, V5, V6 를 다음 2.5 초 동안 기록하며, 1 리듬을 10 초 동안 하단에 기록합니다.

6ch+1rhy는 10초의 심전도를 I, II, III, aVR, aVL, aVF를 처음 5초 동안 V1, V2, V3, V4, V5, V6를 다음 5초 동안 기록하며, 1리듬을 10초 동안 하단에 기록합니다.

12ch rhy는 12채널의 리듬을 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6의 순서로 동시에 10초 동안 기록합니다.

60s 1rhy는 1채널의 리듬을 10초씩 6줄로 60초 동안 기록합니다. 채널 구성을 설정하는 방법은 FORM 단축키를 누르는 것입니다.

FORM 단축키를 누르면 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy, 3ch+1rhy, ...의 순으로 설정 값이 변경되고 설정된 값이 LCD에 표시됩니다. 설정된 값은 출력 FORM의 상단에 3ch+1rhy인 경우 3 Channels + 1 Rhythm Report, 6ch+1rhy인 경우 6 Channels + 1 Rhythm Report, 12ch rhy인 경우 12 Channels Rhythm Report, 60s 1 rhy인 경우 1Rhythm Report(60 sec)로 표시됩니다.

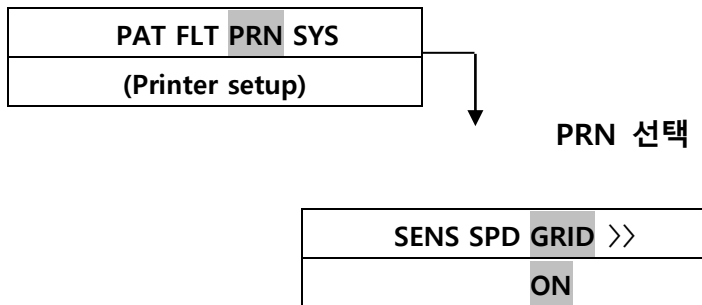
2-6) 리듬 채널 설정

출력 FORM의 리듬채널을 선택합니다. 리듬채널 설정 방법은 LEAD 단축키를 누르는 것입니다. LEAD 단축키를 누르면 리듬 채널이 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, I, ...의 순서로 변경되고 LCD에 설정 값이 표시됩니다. 리듬리드는 출력 FORM의 가장 아래에 10초 동안 기록되어 다른 채널의 기준 역할을 합니다.

2-7) 눈금 표시 설정

출력 용지로 일반 팩스 용지를 사용할 경우 눈금을 표시해 줄 필요가 있습니다. 눈금은 5mm X 5mm 의 격자를 실선으로 표시하고 1mm X 1mm 위 위치에 점을 표시합니다.

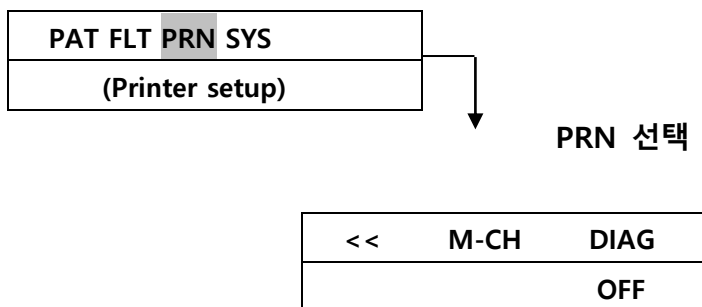
일반 팩스 용지대신 자사에서 제공하는 표준 심전도 기록 용지를 사용할 경우 눈금이 기록용지에 이미 표시되어 있기 때문에 눈금 표시 설정을 해제해야 합니다. 눈금 표시 설정은 메뉴를 사용해서 설정합니다. 다음 그림은 눈금 표시 설정 메뉴까지의 이동을 나타냅니다.



GRID 부메뉴 항목에서  키를 누르면 on, off로 변경이 됩니다. On으로 설정이 되면 눈금이 출력되고 off인 경우 눈금이 출력 되지 않습니다.

2-8) 자동진단 표시 설정

RECORD 모드로 출력할 때 진단결과를 출력 용지에 표시할 지 선택할 수 있습니다.
다음그림은 출력용지에 자동진단 표시를 설정하는 메뉴까지의 이동을 나타냅니다.

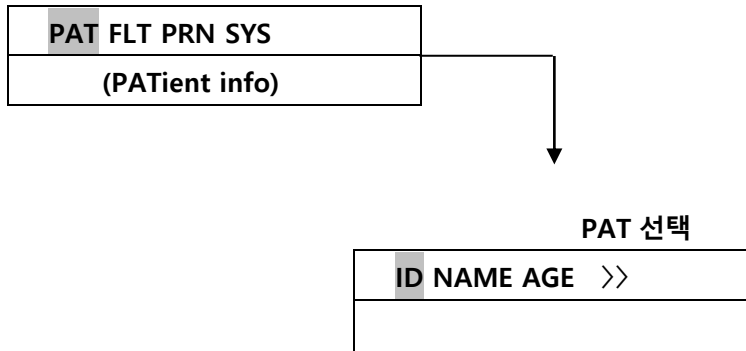


DIAG 부메뉴 항목에서  키를 누르면 off, Standard, Professional로 변경이 됩니다.

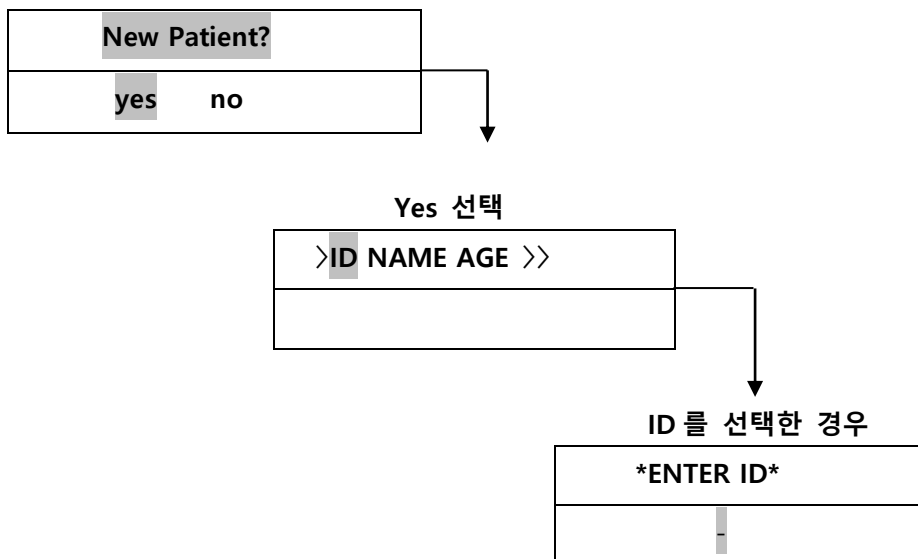
‘OFF’ 인 경우에는 진단출력 시, 출력용지상단에 자동 진단내용이 출력되지 않고, ‘Standard’ 인 경우에는 진단출력 시, 출력용지상단에 기본적인 자동 진단내용이 출력되며, ‘Professional’ 인 경우에는 출력용지상단에 다양한 진단내용이 출력됩니다.

2-9) 환자 정보 입력

환자의 ID, 이름, 나이, 성별, 신장, 체중을 입력할 수 있습니다. 환자의 정보를 입력하는 방법은 두 가지입니다. 첫 번째는 PAT 단축키를 눌러서 환자정보 입력 메뉴로 이동하는 방법입니다. 두 번째 방법은 아래와 같이 메뉴 키를 이용해서 환자정보 입력 메뉴로 이동하는 방법입니다.

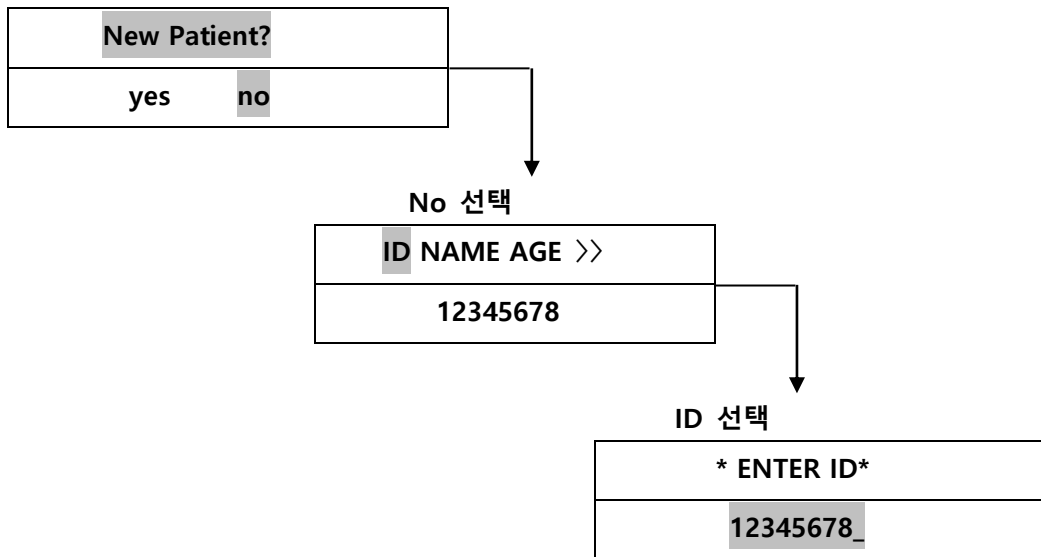


기존에 입력된 환자정보가 있을 때 지금 입력하려고 하는 정보가 기존에 입력된 환자정보에 대한 수정인지 새로운 환자의 정보인지를 묻는 메뉴가 다음과 같이 LCD 에 표시됩니다.

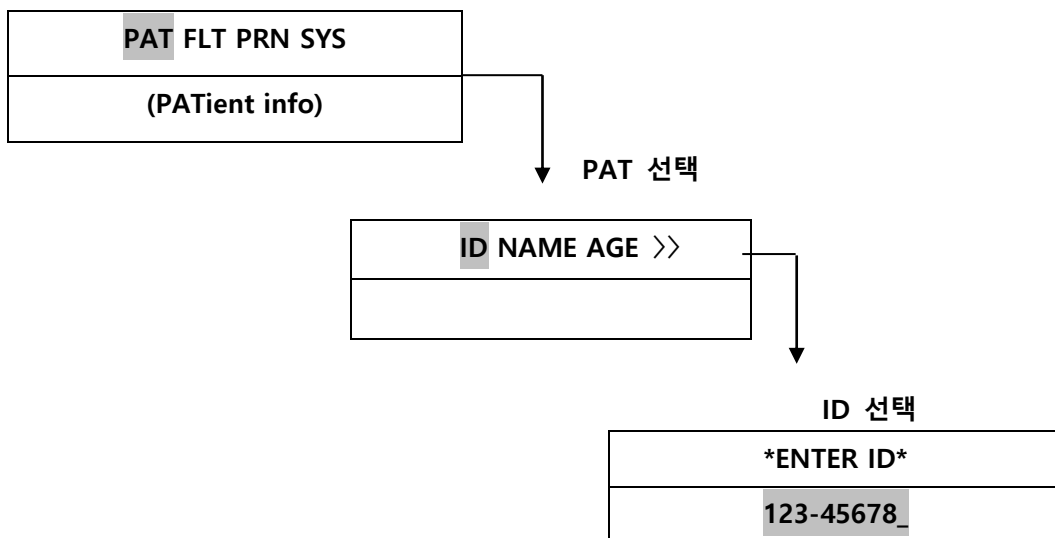


이때 yes 를 선택하면 기존에 입력된 환자의 정보가 모두 지워지고 새로운 정보를 입력 받을 준비가 되어 환자정보 입력모드로 이동합니다.

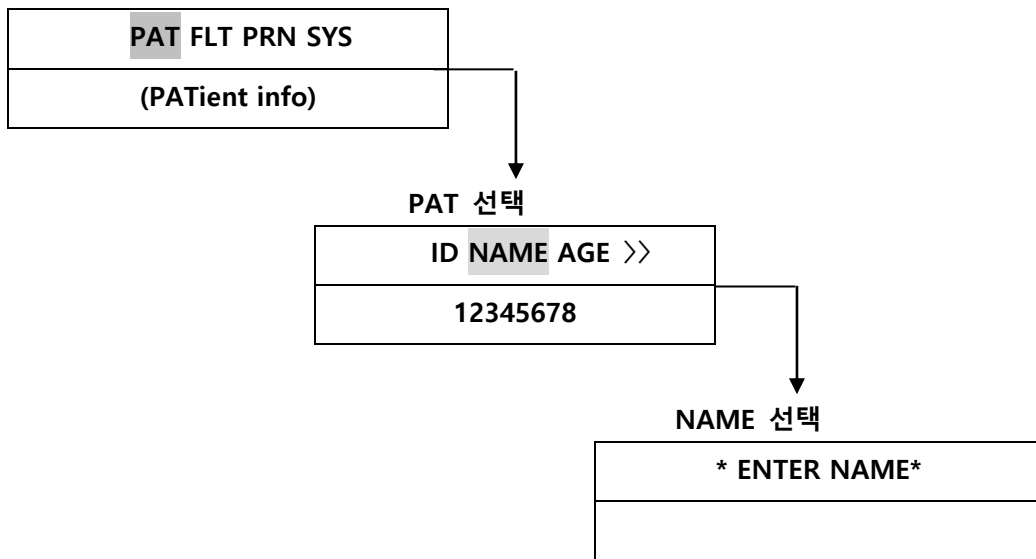
No 를 선택하면 기존 정보가 모두 남아 있어 다음과 같이 표시됩니다.



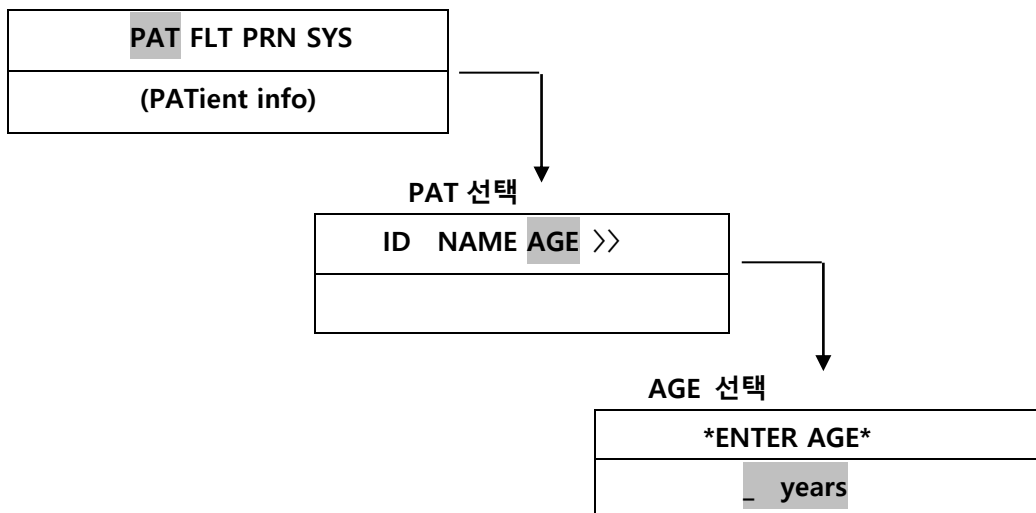
환자의 ID 를 입력하기 위해서는 다음과 같은 순서로 메뉴를 이동하여 ID 입력모드로 이동합니다.



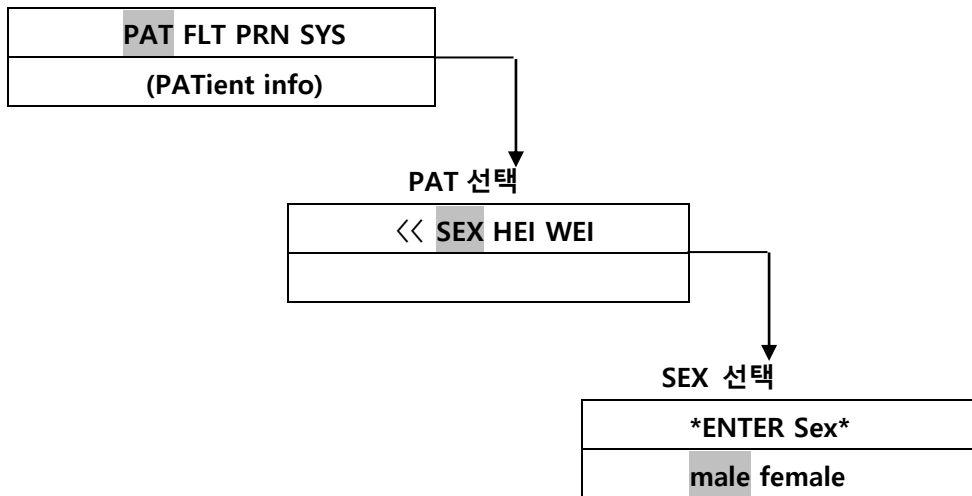
ID 는 15 자리까지 입력이 가능합니다. 입력 방법은 커서의 위치에서 0, ...,9 의 숫자 키를 누르면 해당 숫자가 입력됩니다. 숫자를 잘못 입력했을 때는  키를 눌러서 잘못 입력한 숫자를 삭제합니다. '-'를 입력하고자 할 때는  키를 눌러서 입력합니다. ID 의 입력을 마치고자 할 때는,  키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다. 환자를 이름을 입력하기 위해서는 다음과 같이 메뉴를 환자의 이름 입력모드로 이동합니다.



환자의 이름은 16 자리까지 입력이 가능합니다. 이름의 입력 방법은 현재 커서의 위치에서 입력을 원하는 문자를 선택합니다. 문자 선택 방법은 [1ABC] 키의 경우 이 키를 누를 때마다 A, B, C, 1, A, ...의 순서로 문자가 선택이 됩니다. 따라서 B 라는 문자를 입력하고자 할 때는 (1ABC) 키를 커서의 위치에서 2 번 누른 후 키를 눌러 현 위치에 B 를 입력한 후 커서의 위치를 다음 칸으로 이동시킵니다. 이름의 입력을 마치고자 할 때는 키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다. 나이를 입력하기 위해서는 다음과 같이 나이입력 모드로 메뉴를 이동합니다.

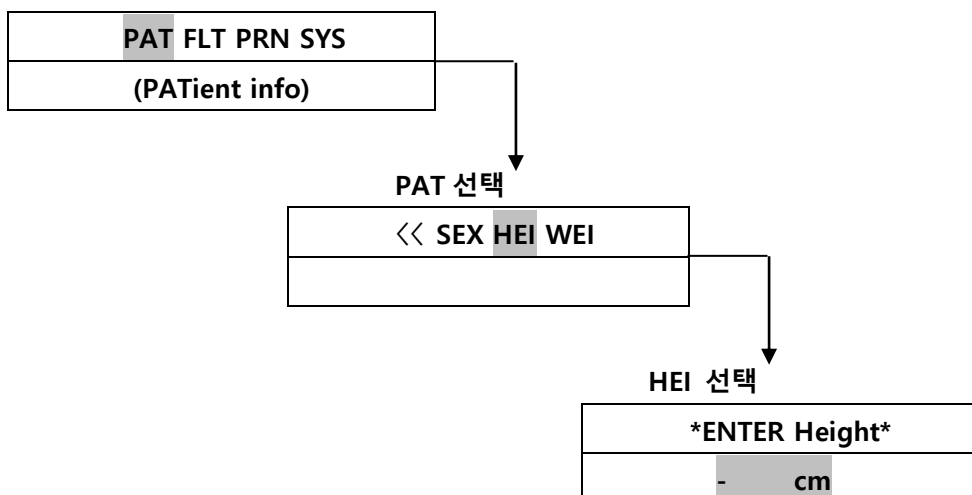


나이는 3 자리까지 입력이 가능합니다. 나이의 단위는 년 단위로 입력이 됩니다. 입력 방법은 현재 커서의 위치에서 0, ..., 9 까지의 숫자를 입력합니다. 커서는 숫자를 입력하면 자동으로 오른쪽으로 한 칸 이동합니다. 나이의 입력을 마치려면 키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다. 성별을 입력하기 위해서는 다음과 같이 성별 입력 모드로 메뉴를 이동합니다.



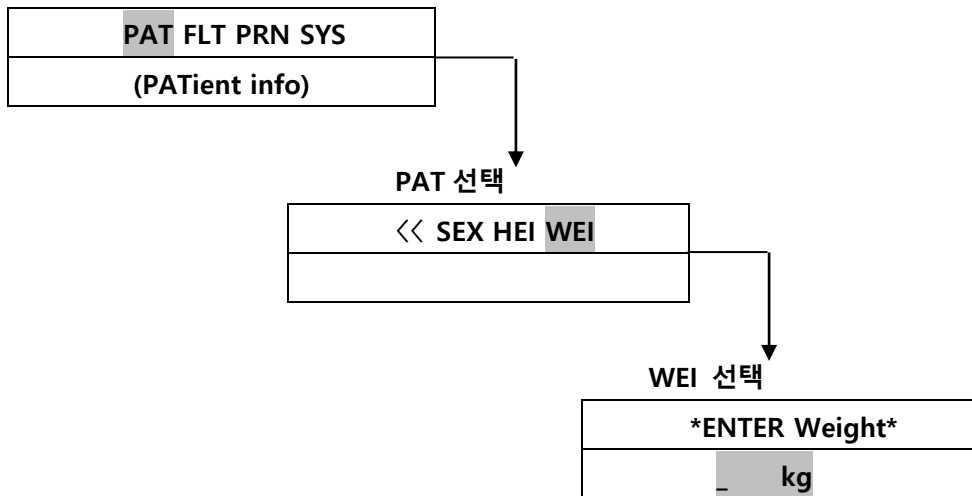
성별은 male 과 female 중에서 키를 이용해서 선택합니다. 선택을 마치고자 하면 키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다.

신장을 입력하기 위해서는 다음과 같이 신장 입력 모드로 메뉴를 이동합니다.



신장은 3 자리까지 입력이 가능합니다. 신장의 단위는 cm 단위로 입력이 됩니다.

입력방법은 현재 커서의 위치에서 0, ..., 9 까지의 숫자를 입력합니다. 커서는 숫자를 입력하면 자동으로 오른쪽으로 한 칸 이동합니다. 신장의 입력을 마치려면 키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다. 체중을 입력하기 위해서는 다음과 같이 체중 입력 모드로 메뉴를 이동합니다.



체중은 3자리까지 입력이 가능합니다. 체중의 단위는 kg단위로 입력이 됩니다. 입력방법은 현재 커서의 위치에서 0, ..., 9까지의 숫자를 입력합니다. 커서는 숫자를 입력하면 자동으로 오른쪽으로 한 칸 이동합니다. 체중의 입력을 마치려면 키를 눌러 이전 메뉴로 이동합니다.

3) MONITOR 모드 출력

MONITOR 모드 출력은 실시간으로 현재 측정된 심전도 신호를 출력합니다.

이와 같은 출력 기능은 다음의 두 가지 목적으로 사용합니다. 첫 번째 목적은 심전도 파형을 기록하기 전에 모든 채널의 신호가 올바르게 나오는지 알아보기 위해서 사용합니다. 두 번째 목적은 장시간 동안 환자의 심전도 상태를 출력해보기 위해서 사용합니다.

출력 속도는 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s로 설정이 가능하고 신호의 크기는 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, auto로 설정이 가능 합니다.

3-1) 출력방법

필터는 고정되어 있기 때문에 설정할 필요는 없고 원하는 출력 속도와 신호의 크기를 먼저 설정합니다. MON 단축키를 누릅니다. 그럼 LCD 화면에 다음의 메시지를 표시하고 설정된 출력 속도에 따라 출력을 시작합니다.

MONITOR
Continue

3채널 모니터링의 경우에는 MON 단축키를 누름에 따라 표시되는 채널이 I, II, III --> aVR, aVL, aVF-->V1, V2, V3-->V4, V5, V6의 순서로 변경됩니다. 마찬가지로

6채널 모니터링의 경우에는 MON  단축키를 누름에 따라 I, II, III, aVR, aVL, aVF-->V1, V2, V3, V4, V5, V6의 순서로 변경됩니다. 출력을 멈추려면,  키를 누릅니다. 그러면, 출력이 멈추고 LCD 화면에 다음과 같은 메시지를 1초 동안 표시한 후 시스템의 설정을 표시합니다.

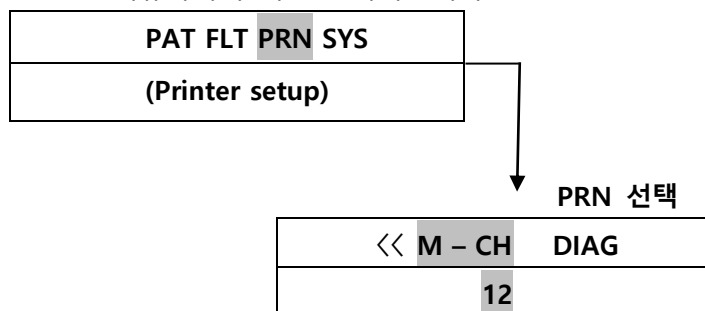
MONITOR
aborted !

3-2) 출력 FORM

MONITOR 모드에서 출력된 FORM은 기본적으로 12채널의 리듬을 동시에 연속으로 출력합니다. 표시되는 심박수는 이전 4 개 심박수의 평균값입니다. 만약 MONITOR 출력 FORM을 3채널 혹은 6채널로 변경하려면 '출력 FORM 설정' 내용을 참조하십시오.

3-3) 출력 FORM 설정

MONITOR 모드에서 출력되는 FORM은 기본적으로 12 채널의 리듬을 동시에 출력하도록 설정되어 있으나 사용자의 필요에 따라서 3채널 또는 6채널로 출력하도록 변경할 수 있습니다. 다음 그림은 출력 FORM 설정 메뉴까지의 이동을 나타냅니다.



M-CH 부메뉴 항목에서  키를 누르면 12, 3, 6의 순서로 변경됩니다. 12로 설정하면 MONITOR 모드에서 12 채널의 리듬을 동시에 출력하며 6으로 설정한 경우 6채널의 리듬을 3으로 설정한 경우 3채널의 리듬을 MONITOR 모드에서 동시에 출력합니다.

M-CH 이 3, 6으로 설정된 경우 MON  키를 눌러 출력을 시작한 후 다시 MON  키를 누르면 Lead가 다음 그룹으로 변하면서 출력이 됩니다. 출력을 멈추고 싶으면  키를 눌러 멈춥니다.

4) RECORD모드 출력

RECORD 모드의 출력은 먼저 심전도를 메모리에 저장한 후 저장된 심전도에 대해서 사용자가 설정한 필터를 적용한 후 심박수, PR interval, QRS duration, QT/QTc, P-R-T axes의 파라미터를 추출한 후 사용자가 설정한 신호의 크기, 출력 속도, 채널 구성에 따라 심전도를 출력합니다.

4-1) 10초 심전도 기록

채널 구성이 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy 중 하나가 선택되었을 때, REC  단축키를 누르면 LCD 에 다음과 같이 저장시간을 출력하면서 10 초 동안의 데이터를 메모리에 저장합니다.

RECORD 10s
10sec

10 초 데이터의 저장이 끝나면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 출력한 후 저장된 데이터에 설정된 필터를 적용하고 진단에 요구되는 파라미터를 추출합니다.

RECORD 10s
processing

데이터 처리 과정이 끝나면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 출력한 후 출력을 시작합니다.

RECORD 10s
printing

데이터 저장 중이나 출력 중에 멈추고 빠져나오려면,  키를 누릅니다. 그럼 저장이나 출력이 멈추고 다음과 같은 메시지를 LCD 에 1 초 동안 표시하고 시스템의 상태를 표시합니다.

RECORD 10s
aborted!

4-2) 60초 심전도 기록

채널 구성이 60s 1rhy 일 때 REC  단축키를 누르면 LCD 에 다음과 같이 저장시간을 출력하면서 선택된 리듬 채널에 대해서 60 초 동안의 데이터를 메모리에 저장합니다.

RECORD 10s
60 sec

저장이 끝나면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 표시한 후 설정된 필터를 적용하고 심박수를 계산

합니다.

RECORD 60s
processing

데이터 처리과정이 끝나면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 표시한 후 출력을 시작합니다.

RECORD 60s
printing

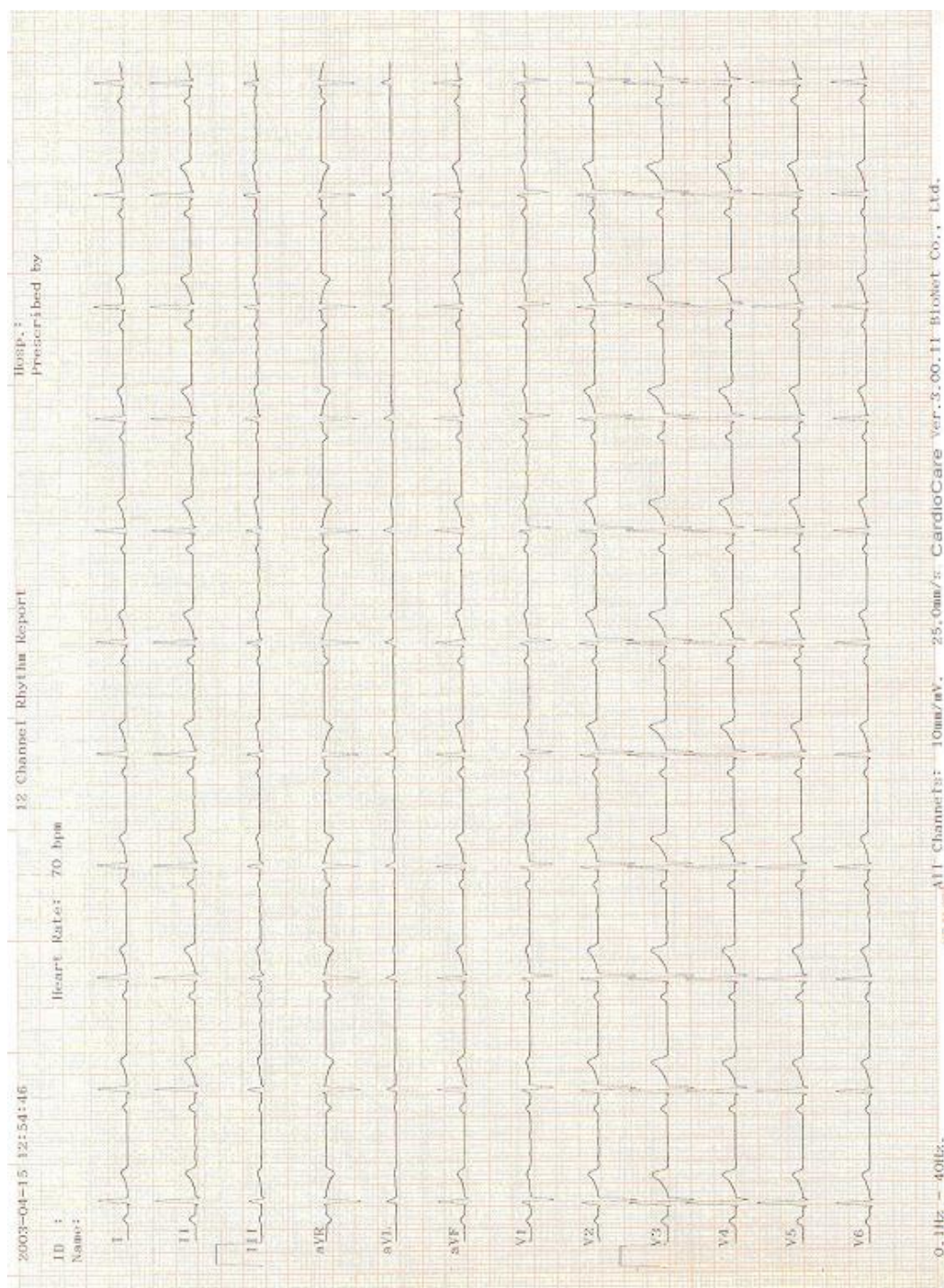
데이터 저장 중이나 출력 중에 멈추고 빠져나오려면,  키를 누릅니다. 그럼 저장이나 출력이 멈추고 다음과 같은 메시지를 LCD 에 1 초 동안 표시하고 시스템의 상태를 표시합니다.

RECORD 60s
aborted!

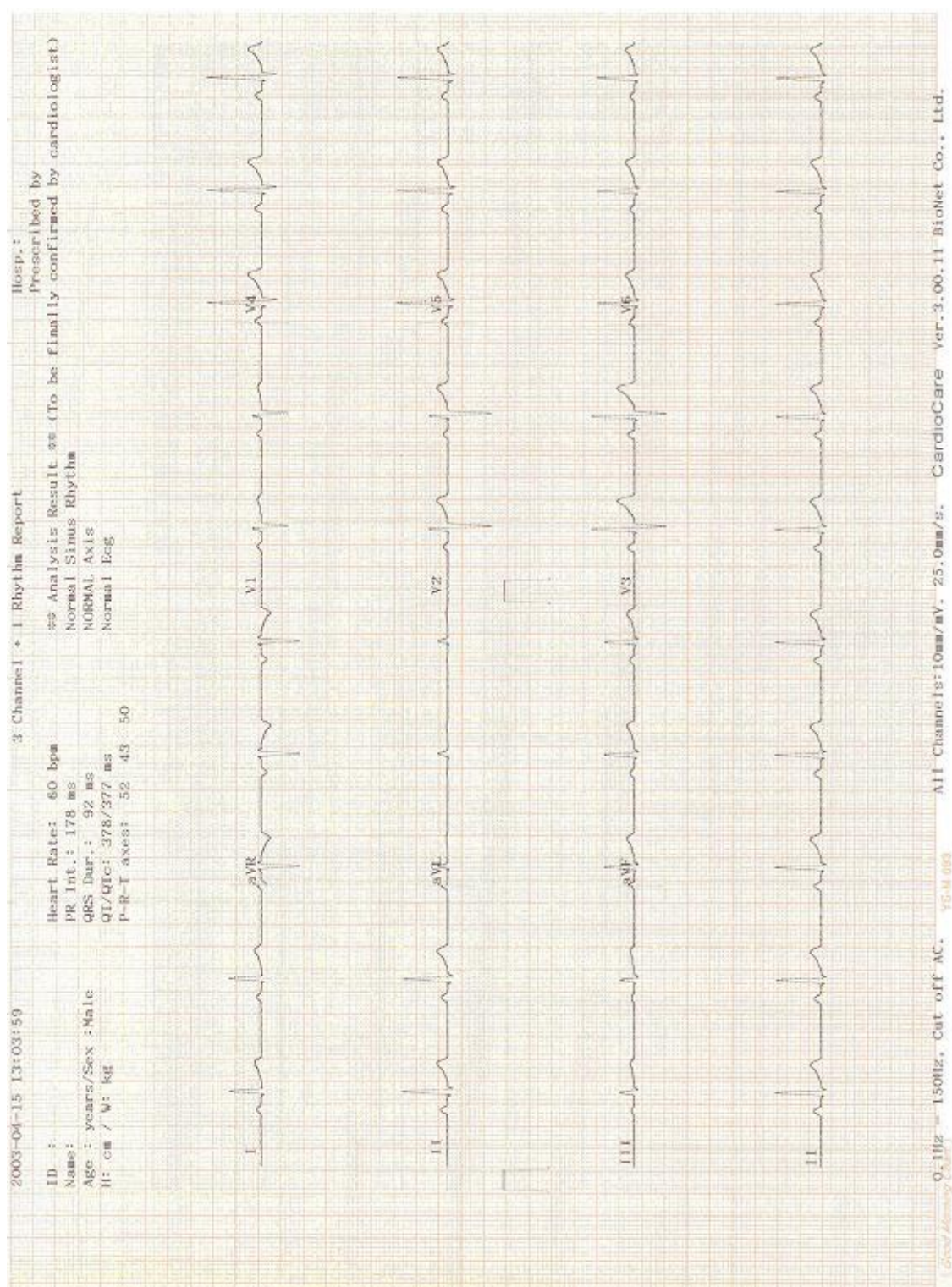
4-3) 인쇄 FORM

다음은 인쇄 FORM 에 대한 설명과 각 채널 구성에 따른 인쇄 FORM 의 예제입니다.

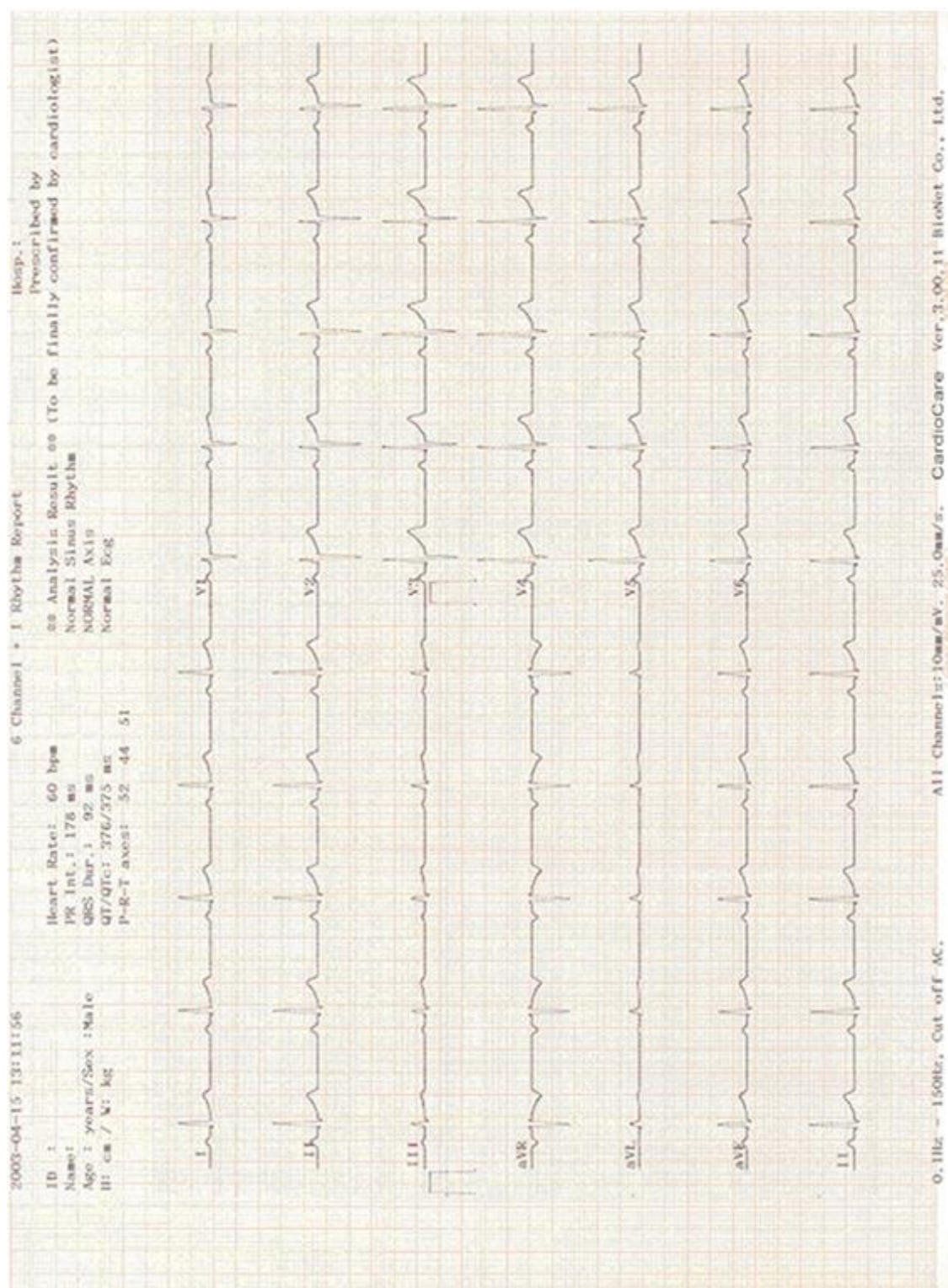
리듬 인쇄 FORM



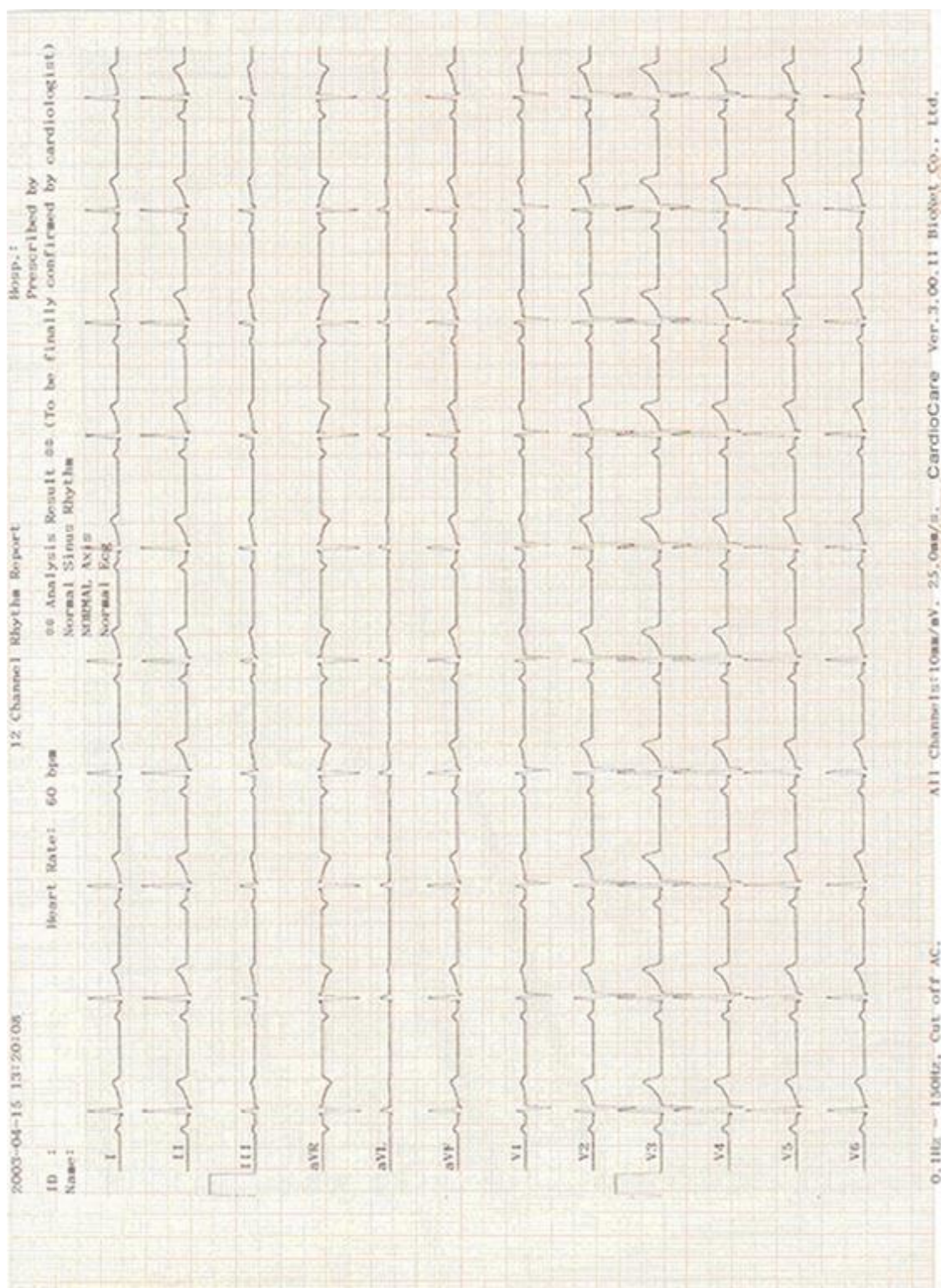
진단 인쇄 FORM(3ch+1rhy)



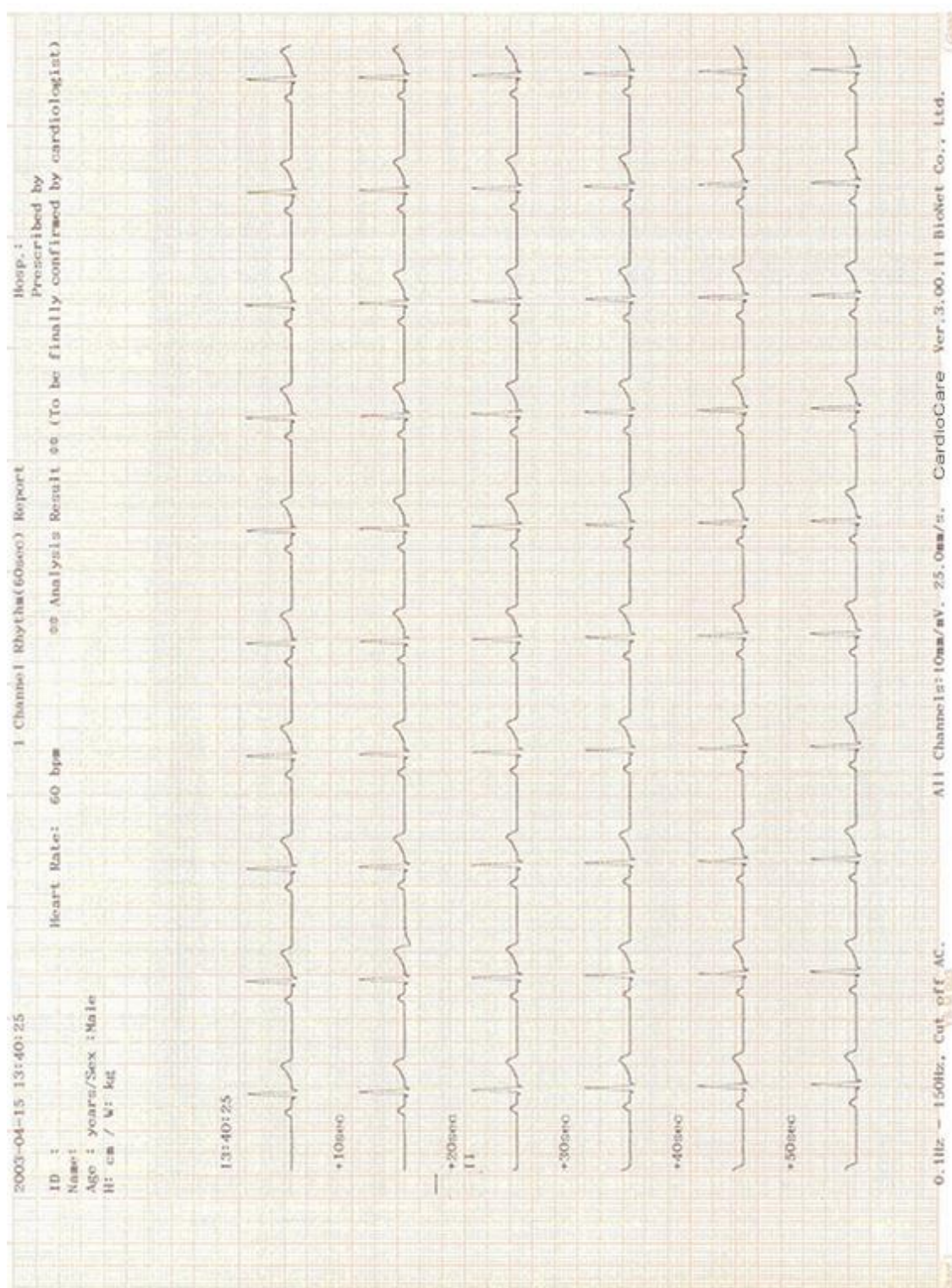
진단 인쇄 FORM(6ch+1rhy)



진단 인쇄 FORM(12ch rhy)



진단 인쇄 FORM(60s 1rhy)



5) COPY모드 출력

이전 출력된 레포트와 같은 레포트를 출력하거나 이전에 저장된 심전도 데이터에 대해 필터, 신호의 크기, 출력 속도, 채널구성, 리듬의 설정을 바꾸어서 출력하는 기능입니다. RECORD 모드 출력 후 COPY  단축키 누르면, LCD 에 다음과 같은 메시지를 표시하고 이전 출력된 리포트와 같은 보고서 출력을 시작합니다.

COPY
printing

이전에 RECORD 모드 출력을 하지 않고 COPY 모드 출력을 시도하면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 1 초 동안 출력한 후 시스템의 설정상태를 표시합니다.

COPY
!! No record data

이전에 저장된 심전도에 대해 필터 설정을 변경하면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 출력한 후 변경된 필터를 적용합니다.

COPY
processing

필터 적용이 완료되면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 표시한 후 출력을 시작합니다.

COPY
printing

출력이 완료되면 LCD 에 다음과 같은 메시지를 1 초 동안 표시한 후 시스템의 설정 상태를 표시합니다.

COPY
Finished !

프린터로 출력 중에 멈추고자 하면  키를 누릅니다. 그럼 출력이 멈추고 다음과 같은 메시지를 LCD 에 1 초 동안 표시한 후 시스템의 상태를 표시합니다.

COPY
aborted !

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.
경고	CardioCare2000은 전자 수술기와 같이 사용하지 마십시오.
주의	전극은 제공되는 것과 같은 제품이나 국제 규격에서 인증한 biocompatibility 인증서를 갖고 있는 제품을 사용하십시오.
주의	CardioCare2000 을 심장 보조장치 수술을 받은 환자가 사용할 때에는 전문가 (Health care professional) 입회 하에 사용하십시오.

4장. 시스템 관리

1) 유지와 청결

CardioCare2000은 다양한 방법을 이용 청결을 유지할 수 있습니다. 아래에서 추천한 방법을 이용하여 장비의 손상이나 오염을 피하십시오.

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

알림

장비를 청결히 한 후 본체와 전극을 신중하게 확인하십시오.
장비가 노후화되거나 손상되었을 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.

2) 정기검사 실시

모든 의료 장비와 마찬가지로 CardioCare2000에 대해서도 일년에 한번은 정기적으로 안전 검사를 받으시기 바랍니다. 검사항목은 당사에서 제공하는 서비스 매뉴얼을 참조해 주십시오.

3) 간단한 문제점 해결

- 프린터 출력 시 아무것도 인쇄가 되지 않거나 희미하게 인쇄되어 나오는 경우:
출력용지의 인쇄 면이 위쪽으로 있는지 확인한 후 이상이 없으면 프린터의 위 덮개가 완전히 덮이지 않은 상태입니다. 위 덮개를 잘 덮으신 후 사용하십시오.
- 배터리 전원을 사용할 때, 3회 연속 부저음이 울리고 화면에 다음과 같은 메시지가 표시될 경우:

Low Battery
Power off

이때는 배터리 전원이 거의 소모된 상태입니다. 시스템의 전원을 끄시고 AC전원을 연결하신 후 시스템의 전원을 켜주십시오.

- **신호에 잡음이 많이 섞여서 출력되는 경우:**

이때는 먼저 메뉴를 'FLT' 항목의 'AC'를 선택하여 AC가 60 Hz로 설정되어 있는지 확인합니다.

60 hz로 설정되어 있고 여전히 잡음이 심하면 시스템의 접지전극에 접지선을 연결시켜 주십시오. 접지는 AC 전원의 접지와 같이 쓰시면 안 됩니다.

주위의 환자용 침대나 건물에 연결된 금속에 연결시켜주십시오.

- **위의 사항으로 조치가 되지 않은 경우 본사 A/S 센터로 문의하여 주십시오.**

4) Manufacturer Declaration

4-1) Electromagnetic Compatibility Information

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Test level/requirement
Mains terminal disturbance voltage	CISPR 11	Group1, Class A
Radiated disturbance	CISPR 11	Group1, Class A
Harmonic Current Emission	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage change, Voltage fluctuations and Flicker Emission	IEC 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0.65 Tmax:0.5 dmax: 4% dc: 3.3%
Electrostatic Discharge Immunity	IEC 61000-4-2	± 8 kV/Contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Air
Radiated RF Electromagnetic Field Immunity	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment	IEC 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2: 2014
Electrical Fast Transient/Burst Immunity	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz repetition frequency ± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
Surge Immunity	IEC 61000-4-5	Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Immunity to Conducted Disturbances Induced by RF fields	IEC 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

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Test level/requirement
Power Frequency Magnetic Field Immunity	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz
Voltage dips	IEC 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°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle

4-2) Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CardioCare2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CardioCare2000 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CardioCare2000 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 A	The CardioCare2000 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the CardioCare2000 or shielding the location
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CardioCare2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CardioCare2000 should assure that it is used in such an environment.			
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	The quality of supplied power should be suitable for general business site 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	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\%UT$ ($>95\%$ 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	$<5\%UT$ ($>95\%$ 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	Mains power quality should be that of a typical residential or hospital environment. If the user of the CardioCare2000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CardioCare2000 be powered from an uninterruptible power supply or a battery be used with the system power

			source.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical environment.
*NOTE: U_T is the AC voltage of the power before using test level			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The CardioCare2000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CardioCare2000 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V rms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CardioCare2000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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). 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: 
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 CardioCare2000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CardioCare2000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CardioCare2000. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CardioCare2000			
The CardioCare2000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CardioCare2000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CardioCare2000 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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
	V1= 3 Vrms	E1= 3 V/m	E1= 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
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.			

5장. Product Specifications

ECG Leads	Simultaneous 12 Leads Resting ECG
Recording Channel	3CH+1RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 1CH Long Time (1min)
Gain	5, 10, 20, Auto (I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV
Printing Speed	12.5, 25, 50 mm/sec
Sampling Rate	Analysis Sampling Rate – 500sample/sec Digital Sampling Rate - 8,000sample/sec
Filters	AC (50/60Hz, -20dB or better), Muscle (25~35Hz, -3dB or better), Baseline Drift (off, 0.05, 0.1, 0.2Hz, -3dB or better), Low Pass Filter (off, 40Hz, 100Hz, 150Hz)
Display	2 x 16 Char LCD Display Gain, Speed, Filter Status, HR, Printing Form, Rhythm Lead
User Interface	Short Key
Printer Resolution	Thermal Print Head, Roll Paper Report Paper - Width: A4/Letter – 215mm (8.5") - Length: A4 – 297mm (11.7") Letter – 279mm (11") Resolution: 8dot/mm (0.125mm pitch)
Patient data	ID, Name, Age, Gender, Height, Weight
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: $\geq 50M\Omega$ Input voltage range: ± 5 mV CMRR: > 105 dB DC offset voltage: $\geq \pm 400$ mV

		Patient leakage current: < 10uA Frequency response: 0.05 ~ 200 with in -3dB Isolated, defibrillation and ESU protected
Line Power		Input: 100- 240Vac, 1.5-0.75A, 50-60Hz Output: 15Vdc, 4.2A
Battery type		Replaceable and Rechargeable, Lithium ion, 10.8V, 3250mA
Battery Capacity		6 hours of normal use or print 200 ECG pages (12 channel format at 25mm/s and 10mm/mV) The battery will charge to its full capacity within 3 hours with the power off.
Communication		LAN
Safety Conformity		Class I, Type CF Defibrillation-proof applied Part.
Environmental	Operation	Ambient Temperature: 10~40°C Relative Humidity: 30~85%RH Atmospheric Pressure: 70~106KPa
	Storage/Ship	Ambient Temperature: -20~60°C Relative Humidity: 10~95%RH Atmospheric Pressure: 50~106KPa
Dimensions		300(W) x 290(D) x 97(H)mm, Approx. 3.0kg (Main Body)
Standard Accessory		Patient Cable (1 EA), Limbs Electrodes (1 SET), Chest Electrodes (1 SET), ECG Paper (1 EA), Power Cord (1 EA), Operation manual (1EA), ECG diagnosis guide (1EA)
Options		Rechargeable Battery (1 EA),

제품 보증서

품목명	심전계
모델명	CardioCare2000
품목 허가 번호	제허00-169호
품목 허가 일자	2000. 04. 26
제 조 번 호	
보 증 기 간	구입일자로부터 본체 1년
구 입 일 자	년 월 일
고 객 란	병원명 : 주 소 : 성 명 : 전 화 :
판 매 자 명	
제 조 자 명	(주)바이오넷

- ※ CardioCare2000을 구입해 주셔서 감사합니다.
- ※ 본 제품은 '의료기기'입니다.
- ※ 본 제품은 철저한 품질관리와 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
- ※ 본 제품의 수리, 교환, 환불에 대한 보상기준은 공정거래위원회고시
"소비자피해보상규정"에 따릅니다.
- ※ 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

주식회사 바이오넷

제품명: CardioCare2000