첨부문서

인증번호: 수인20-4199호 품목명: 환자중앙감시장치 제품명: Patient SafetyNet Software 모델명: 4704

■ 사용목적

네트워크로 연결된 여러 대의 환자 모니터링 장치를 집중하여 감시하는 기구로서 보조적인 경보를 제공하는 소프트웨어이다. 개별 환자 모니터링 장치에서 측정된 환자 데이터를 집합하여 병원 EMR (전자의무기록) 시스템으로 전송하거나 중앙에 집중된 디스플레이로 전송하여 환자 데이터의 보조적인 디스플레이를 제공함으로써 중앙에서 지속적인 환자 상태 모니터링이 가능하다.

■ 사용방법

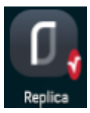
가. 사용 전의 준비사항

1. Patient SafetyNet 로그인하기

1) Navigation Bar에서 Login 아이콂( )을 선택한다.
2) 사용자 이름과 비밀번호를 입력한다.
3) 도메인 메뉴에서 해당하는 도메인을 선택한 후 OK 버튼을 클릭한다.

2. Replica 시작하기

1) 모바일 기기의 배터리가 완전히 충전되었음을 확인한다.
2) 모바일 기기의 전원을 켠 상태에서 모바일 기기와 연결하고자 하는 시스템이 동일한 네트워크 상에 있음을 확인한다.
3) 홈 화면에서 Replica 아이콘을 선택하고 눌러 앱을 시작한다.

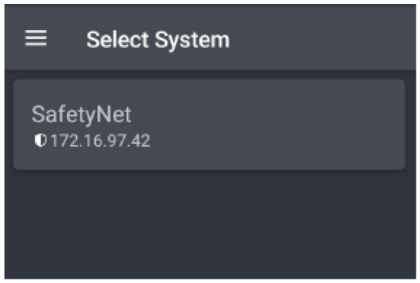


4) Replica 앱이 열리면 Select System 화면이 표시된다.

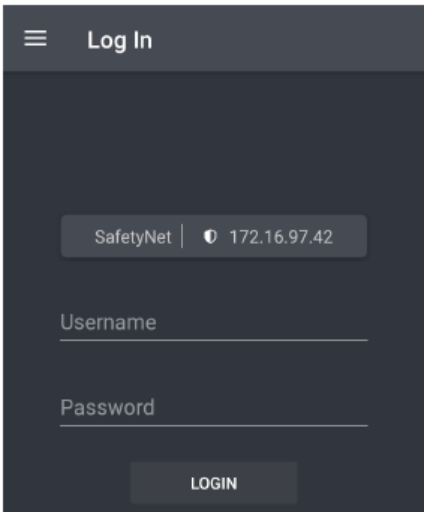
주의: 소프트웨어의 미승인 변경을 방지하기 위해 모바일 기기의 보안 설정을 활성화한다. 모바일 기기의 사용자 매뉴얼 또는 사용방법 설명서를 참조한다.

3. Replica 로그인하기

1) Select System 화면에서 이용하고자 하는 시스템을 선택하여 누른다. 목록에 해당 시스템이 보이지 않는 경우 Add System 버튼( )을 선택하여 시스템을 추가한다.



2) Replica와 연결된 Patient SafetyNet 시스템에 로그인하기 위해 사용된 사용자 이름과 비밀번호를 입력한다. 사용자 이름과 비밀번호는 Patient SafetyNet을 통해 생성된다. 사용자 이름과 비밀번호를 잊은 경우 시스템 관리자에게 도움을 요청한다.



3) 시스템에 연결하기 위해 LOGIN 버튼을 누르면 팝업 화면이 나타나 연결 상태를 표시한다.
4) 시스템이 연결되면 Notifications 화면이 나타난다. 기기 연결이 안되면 Replica는 Cancel을 선택할 때까지 계속해서 연결을 시도한다.

나. 사용방법 및 조작방법

[Patient SafetyNet]

1. 환자 모니터링

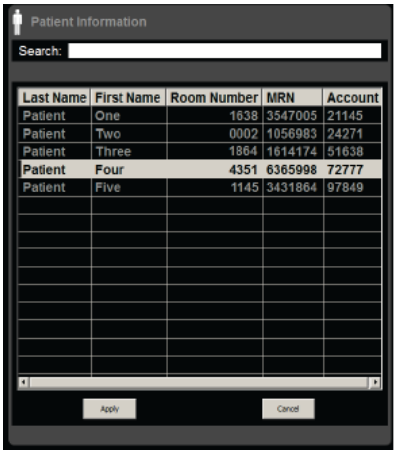
1) 입원(Admit)

(1) 환자 정보 입력: 수동 입력 또는 병원 내 전자의무기록(EMR) 시스템에서 가져오기로 입력

① EMR 환자 정보 가져오기

- Main View 화면 하단의 아이콘을 선택한 후 Import 버튼을 클릭

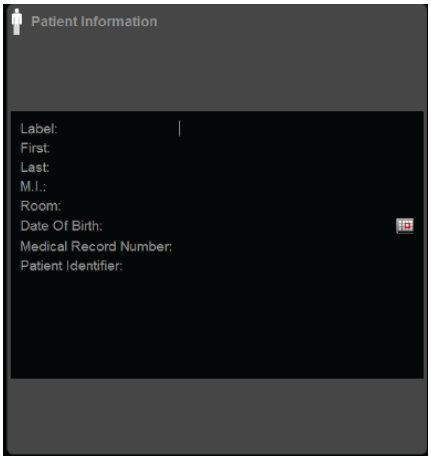
- 가져오기 목록에서 환자 이름을 선택하거나 검색 필드에 환자 이름을 입력하여 해당 이름의 목록 생성



- 해당 환자를 선택하여 Apply 버튼 클릭
- 환자 라벨 자동 생성. 필요한 경우 사용자에 의한 라벨 수정 가능
- Next 버튼을 클릭하여 기기 할당 화면으로 이동

② 수동 입력

- 환자 중심 모드에서는 Main View 화면 하단, 기기 중심 모드에서는 Detail View 화면 하단의 아이콘을 선택
- Label 필드(필수 항목)에 라벨을 입력

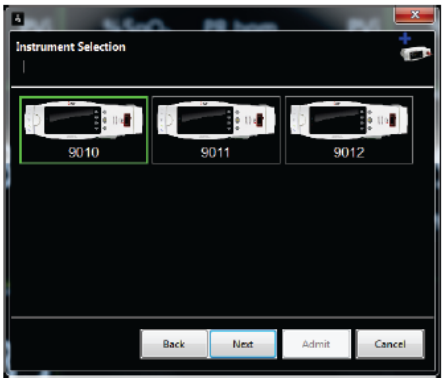


- 하단의 First(이름), Last(성), M.I(중간 이름), Room(방 번호), Date of Birth(생일), Medical Record Number(의무기록 번호), Patient Identifier(환자 식별자)를 입력
- 환자 중심 모드에 있다면 Next 버튼을 클릭하여 기기 할당 화면으로 이동

(2) 기기 할당 : 환자 중심 모드에 한하며 환자 1인 당 기기 최대 6대 할당 가능

① Instrument Selection 화면의 사용 가능한 기기 목록에서 기기 이미지를 선택

- 기기 이미지를 클릭하면 주변 경계선 색상이 녹색으로 표시
- Root 모니터의 Iris port를 통해 연결된 타사 모니터링 장치는 기기 목록에 표시되지 않으나 목록에서 Root를 선택한 경우 Root Iris port를 통해 연결된 모든 기기가 자동으로 환자에게 할당된다.



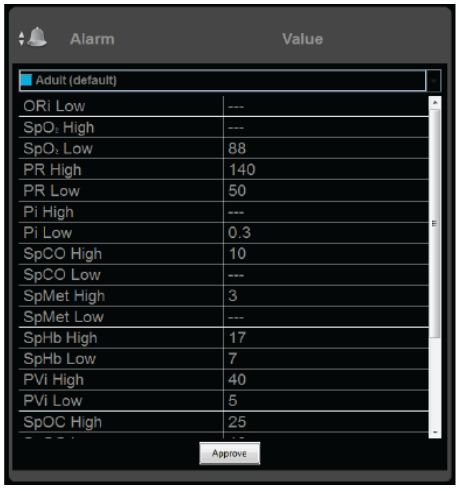
② Next 버튼 클릭

(3) 알람 프로파일 및 알람 한계 설정

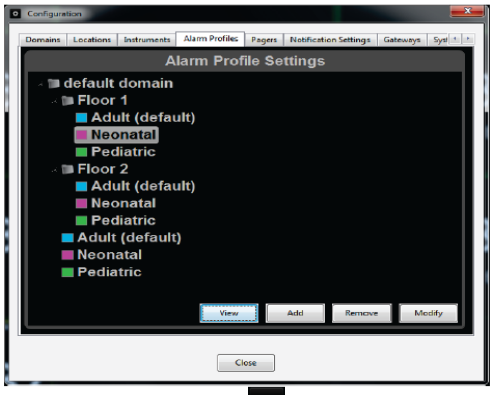
① 각각의 파라미터마다 미리 구성된 알람 프로파일을 선택하거나 원하는 값을 직접 입력하여 상한값 및 하한값을 조정

② Approve 버튼 클릭

③ 환자 중심 모드에 있다면 Next 버튼 클릭



※ 알람 프로파일 : 환자 모니터링 장치에 적용 가능한 모든 파라미터에 대해 미리 구성된 알람 한계 설정을 의미하며, 각 도메인마다 최대 11개(기본 설정 3개, 사용자 설정 8개)의 프로파일 구성이 가능하다.



- 프로파일 조회: Navigation Bar의 설정 아이콘 ( )을 선택하여 기존 프로파일을 조회한다. Alarm Profiles 탭을 클릭하여 원하는 프로파일을 선택한 후 View 버튼을 누른다. 선택된 프로파일 값은 변경이 불가하다.

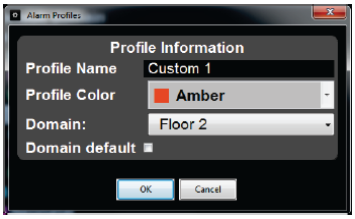
- 알람 프로파일 생성

• Navigation Bar의 아이콘을 선택하여 설정 화면으로 이동한다.

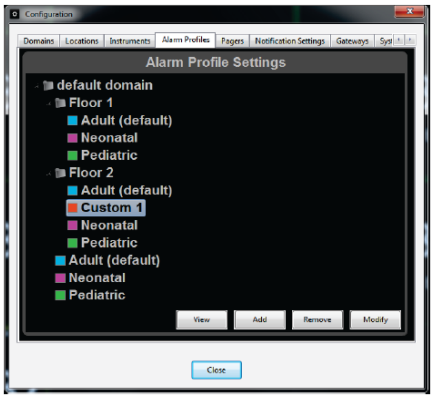
• Alarm Profiles 탭을 클릭한다. 모든 도메인의 기본 프로파일은 Adult 이다.

• 상위 레벨 도메인의 신규 프로파일 생성을 위해 신규 프로파일을 설정할 도메인을 선택하고 Add 버튼을 누른다.

• Yes 버튼을 눌러 기본 알람 프로파일을 생성한다. (프로파일 이름 입력, 프로파일 색상 및 도메인 선택, 해당 도메인을 기본으로 할 경우 Domain default 체크 박스에 표시한 후 OK 버튼을 누른다.)

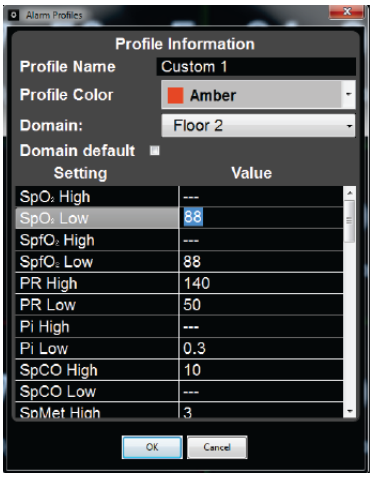


• 선택한 도메인 아래에 신규 프로파일이 표시된다.



• 신규 프로파일에 알람 설정을 위해 해당 프로파일을 선택하여 Modify 버튼을 클릭한다.

• 각각의 파라미터마다 알람설정값을 입력한다.



• 이 프로파일이 해당 도메인의 기본 프로파일이라면 Domain default 체크 박스에 표시하여야 한다. 또한 사용 중인 모니터 장치에 적용되지 않는 파라미터라 해도 모든 파라미터마다 Value 하단의 필드에 값을 입력한다.

• OK 버튼을 눌러 신규 프로파일을 추가한다.

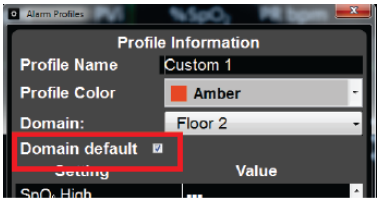
- 기본 프로파일 변경

• Navigation Bar의 아이콘을 선택하여 설정 화면으로 이동한다.

• Alarm Profiles 탭을 클릭한다.

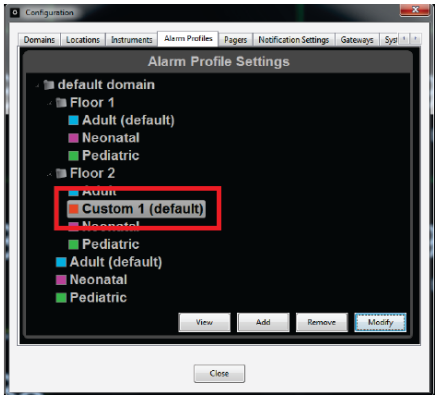
• 원하는 프로파일을 강조표시한 후 Modify 버튼을 선택한다.

• 이 프로파일이 기본 프로파일이라면 Domain default 체크 박스에 표시한다.



• OK 버튼을 눌러 기본 프로파일을 변경한다.

• Alarm Profiles 화면에 새로운 기본 프로파일이 표시된다.



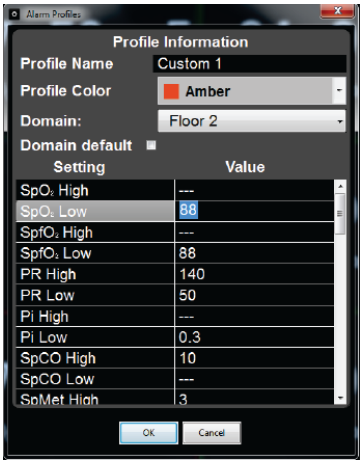
- 프로파일 수정

• Navigation Bar의 아이콘을 선택하여 설정 화면으로 이동한다.

• Alarm Profiles 탭을 클릭한다.

• 원하는 프로파일을 강조표시한 후 Modify 버튼을 선택한다.

• 이 화면에서 필요한 알람 값을 변경한다.



• 이 프로파일이 해당 도메인의 기본 프로파일이라면 Domain default 체크 박스에 표시하여야 한다. 또한 사용 중인 모니터 장치에 적용되지 않는 파라미터라 해도 모든 파라미터마다 Value 하단의 필드에 값을 입력한다.

• OK 버튼을 눌러 수정 내용을 저장한다.

- 프로파일 삭제

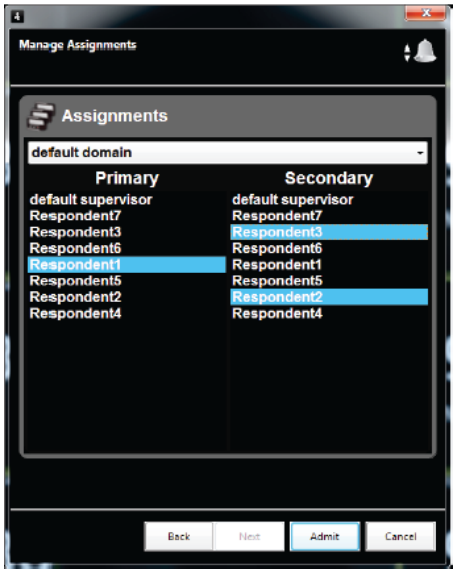
• Navigation Bar의 아이콘을 선택하여 설정 화면으로 이동한다.

• Alarm Profiles 탭을 클릭한다.

• 원하는 프로파일을 강조표시한 후 Remove 버튼을 선택한다.

• Yes 버튼을 눌러 프로파일 삭제 진행을 확인한다.

(4) 알람/알림 응답자 할당 : 가능한 응답자 목록에서 환자 별 최소 1명의 일차 응답자를 지정한다. 입원 과정에서 이차 응답자 설정은 필수적으로 요구될 수 있다. 알람 또는 알림은 소형 호출기(pager), IP 전화, 휴대용 기기를 통해 지정된 응답자에게 전달된다.



(5) 입원 절차 마무리 : Admit 버튼을 눌러 환자 입원 절차를 완료한다.

① Numeric View : 알람이나 알림이 없는 경우 각 환자의 cell 경계선이 녹색으로 표시된다.

② Device Icon View : 알람이나 알림이 없는 경우 각 환자의 cell 경계선과 아이콘 디스플레이 화면이 녹색으로 표시된다.

2) 할당(Assignment) : 의료진 안내 모드(Clinician Paging/Notification Mode)에서만 사용 가능하다.

(1) 할당 변경

① 특정 환자에 대해 응답자 할당 변경하기

- 해당 환자의 Detail View 화면으로 이동한다.
- 아이콘을 선택하여 지정된 일차 및 이차 응답자를 조회한다.
- 원하는 일차 및 이차 응답자의 강조표시를 해제 또는 강조 표시한 후 아이콘을 클릭하여 변경을 적용한다.

② 특정 응답자 기기에 대해 환자 할당 변경하기

- Navigation Bar에서 아이콘을 선택한다.
- 응답자 목록에서 응답자 기기를 선택한다. Primary Patient Assignments 목록에는 해당 응답자에 할당된 일차 환자 리스트가 강조표시되며 Secondary Primary Assignments 목록에는 이차 환자 리스트가 표시된다.

- 일차 및 이차 환자 목록에서 환자에 강조표시하여 해당 환자를 할당하거나 강조표시를 해제하여 해당 환자를 해제한다.
- 아이콘을 클릭하여 변경을 적용한 후 Close 버튼을 누른다.

(2) 응답자 할당 : 환자 입원 과정 중 정해진 일차 및 이차 응답자 이외에 해당 환자에 대해 응답자를 추가 할당할 수 있다.

① 해당 환자의 Detail View 화면에서 아이콘을 선택한다.

② 일차 및 이차 응답자 리스트에서 추가하고자 하는 각각의 응답자 기기를 선택한다.

③ 아이콘을 눌러 선택한 응답자를 적용한다.

④ 을 클릭하여 해당 창을 종료시킨다.

(3) 할당 삭제 : 지정된 응답자를 삭제할 수 있다.

① 일차 및 이차 응답자 목록의 상단에 있는 도메일 목록에서 하위 레벨 도메인을 클릭한다.

② 원하는 일차 또는 이차 응답자의 강조표시를 해제한다.

③ 아이콘을 눌러 변경 내용을 적용한다.

④ 을 클릭하여 해당 창을 종료시킨다.

3) 알람 정지 : Bedside 환자 모니터링 장치에서 알람 한계를 초과하거나 비임상 알람이 유발되면 본 시스템의 환자 또는 기기 경계선 색상이 빨간색으로 변하고 환자 Detail View에 알람 아이콘( )이 표시된다. 환자 모니터링 장치 또는 본 시스템에서 알람이 중지된 경우 일시적으로 알람이 중지되었음을 알리기 위해 알람 정지 아이콘( )이 표시된다. 알림이 정지된 상태에서는 소형 호출기(pager)로 알림이 전달되지 않고 알람 상태가 초기 상태로 재설정된다.

(1) Main 화면에서 알람이 유발된 환자 또는 기기를 클릭한다.

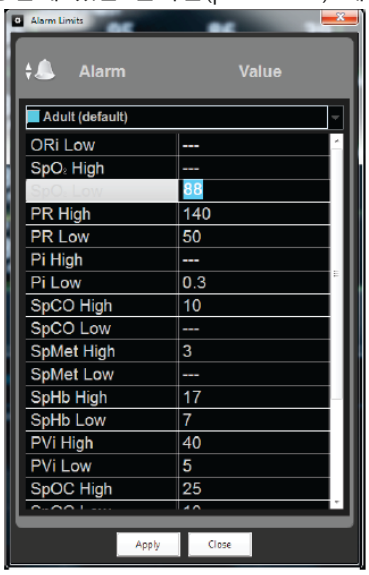
(2) 아이콘을 눌러 알람을 일시적으로 정지시킨다.

4) 알람 한계 조정

(1) Main 화면에서 해당 기기 또는 환자를 선택한다.

(2) 환자 Detail View에서 아이콘을 클릭한다.

(3) 원하는 파라미터의 Value 영역을 클릭하여 새로운 값을 입력한다. 미리 구성된 알람 프로파일을 사용하고자 하는 경우 알람 패널 상단에 있는 풀다운(pull-down) 메뉴에서 원하는 프로파일을 선택한다.



(4) Apply 버튼을 클릭하여 새로운 알람 한계를 설정한다.

5) 퇴원(Discharge) : 환자 감시가 더 이상 필요하지 않게 되면 응답자 할당과 모니터링 장치로부터 환자를 삭제하기 위해 퇴원 절차를 수행한다.

(1) Main 화면에서 해당 환자를 선택한다.

(2) 아이콘을 클릭한다.

(3) 환자 퇴원 확인을 위해 Yes 버튼을 클릭한다.

2. 환자 정보 편집 : 입원 환자의 정보는 환자 라벨을 제외하고 변경이 가능하다.

1) Main 화면에서 원하는 환자를 선택한다.

2) 환자 Detail View에서 아이콘을 선택한다.

3) 변경 사항을 입력하고 OK 버튼을 클릭하여 변경 내용을 저장하고 창을 종료한다.

3. 어쿠스틱 오디오 재생 : 호흡률(RRa) 측정이 가능한 Masimo 센서를 이용하여 환자를 모니터링하는 경우 본 시스템을 통해 환자의 숨소리를 들을 수 있다. 아이콘 선택 시 오디오 재생이 정지되고, 아이콘 색상이 빨간색 ( )으로 변한다.

4. 모니터링 기기 할당 변경 : 환자 중심 모드에서는 특정 환자의 입원 과정에서 할당된 기기 이외에 추가 할당 또는 할당 해제 등이 가능하다. 기기 중심 모드에서는 환자 당 단 한 대의 모니터링 기기가 할당된다.

1) Main 화면에서 원하는 환자를 선택한다.

2) 환자 Detail View에서 아이콘을 선택한다.

3) Instrument Selection 화면에서

(1) 환자에게 할당하고자 하는 기기를 선택한다. 또는,

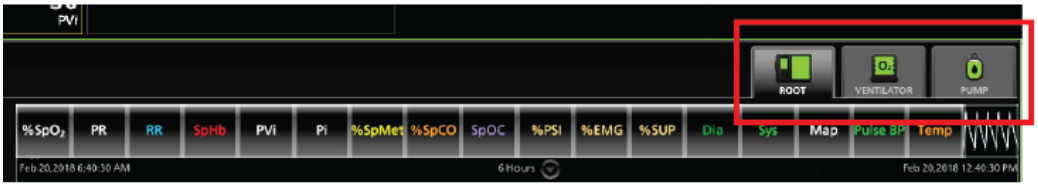
(2) 환자에게서 제거하고자 하는 기기의 선택을 해제한다.

4) Next 버튼을 클릭한다.

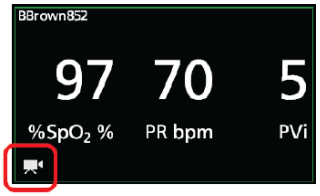
5) Alarm Profile을 선택하여 필요에 따라 알람 한계를 변경한다.

6) Approve 버튼을 눌러 알람 한계 변경을 승인하고 Apply 버튼을 눌러 변경 내용을 저장한다.

7) 펌프(pump)나 호흡기(ventilator)가 추가된 경우 환자 Detail View 화면에 새로운 기기 탭이 표시된다. 탭을 선택하여 해당 기기의 정보를 조회할 수 있다.



5. 오디오/비디오 통신 : 환자 중심 모드에서만 가능하며 양방향 오디오/비디오 통신은 본 시스템과 연결된 환자 모니터링 장치에 오디오/비디오 기능이 설치된 경우에 한하여 가능하다. 모니터링 장치에 해당 기능이 있는 경우 본 시스템 화면에 해당 기기에 대해 아이콘이 표시된다.



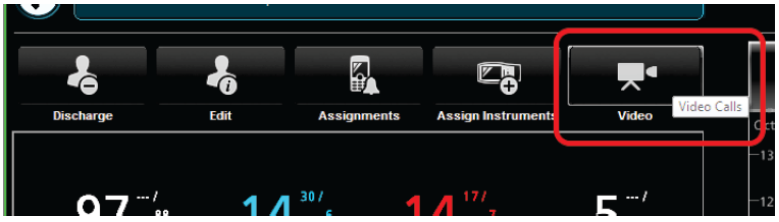
※ 제어 버튼

버튼	설명
	해당 버튼은 오디오/비디오 기능이 가능한 모니터링 기기에 대해 Detail View 화면에 표시되며, 다음의 경우에 눌러 선택한다. - 모니터링 기기에 전화를 걸 때 - Detail View 화면에서 기기로부터 걸려온 전화를 받을 때
	모니터링 기기로부터 걸려온 전화를 받을 때 눌러 선택한다.
	모니터링 기기와 통화를 종료할 때 눌러 선택한다.
	해당 통신 중 비디오 창의 오른쪽 화살표 버튼을 선택하여 비디오 창을 축소하거나 확장할 수 있다.

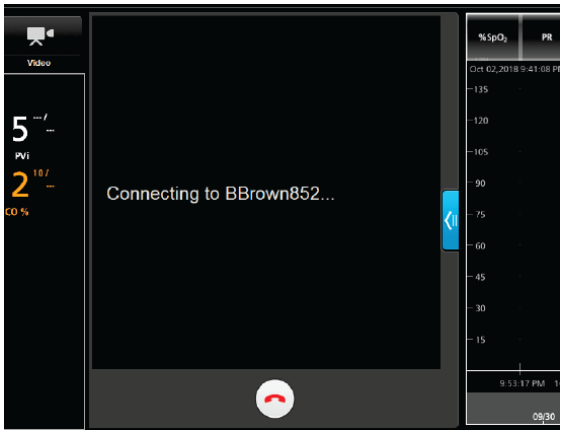
1) 본 시스템에서 비디오 전화 걸기

(1) 환자 모니터링 장치를 선택하여 Detail View 화면을 띄운다.

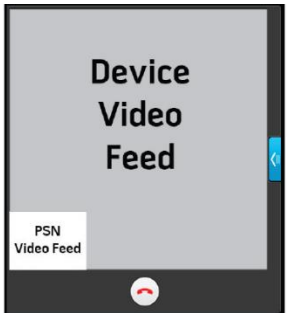
(2) 버튼을 클릭하여 모니터링 장치에 전화를 건다.



(3) Parameter Well과 Trend Window 사이에 비디오 창이 열리며 전화가 연결 중임을 표시한다.



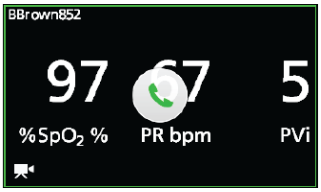
(4) 모니터링 장치에서 전화를 받으면 비디오 버튼이 파란색으로 바뀌고, 모니터링 장치와 본 시스템의 비디오가 연결되었음을 비디오 창의 구분된 영역에 각각 표시한다. 모니터링 장치에서 전화 수신을 거절하면 "Video feed terminated" 메시지가 비디오 창에 표시된다. 이때에는 버튼을 눌러 비디오 창을 닫는다.



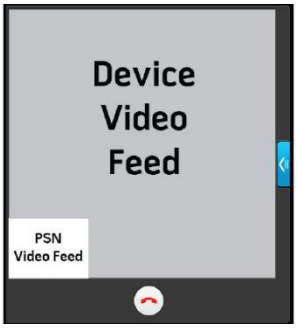
(5) 통신이 종료되면 버튼을 눌러 비디오 창을 닫는다.

2) 모니터링 기기로부터 비디오 전화 받기 : 본 시스템에서는 모니터링 장치로부터 걸려오는 전화를 수신 거절할 수 없다.

(1) 환자 모니터링 장치로부터 전화가 오면 해당 기기 화면에 버튼이 표시된다.



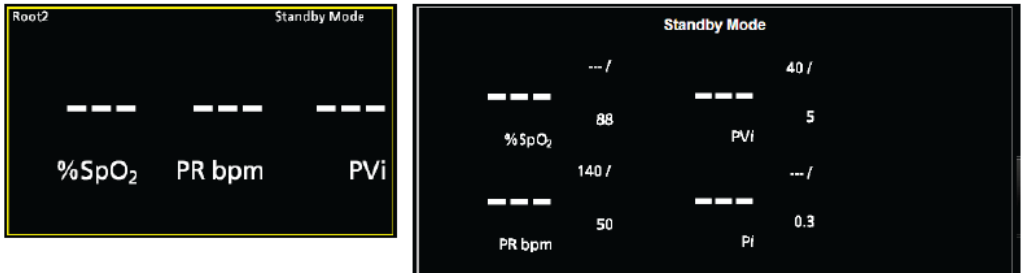
(2) 버튼을 누르면 기기 Detail View와 다음과 같은 비디오 창이 나타난다. 전화가 걸려 올 때 이미 Detail View에 있었다면 버튼을 눌러 전화를 받을 수 있다.



(3) 통신이 종료되면 버튼을 눌러 비디오 창을 닫는다.

6. 기기 대기 : Masimo 환자 모니터링 장치(Root)가 대기(Standby) 상태인 경우 본 시스템 또한 Main View의 환자 창 상단과 Detail View의 Parameter Well에 Standby Mode 메시지를 표시한다. 해당 모드에서는 환자 모니터링 장치(Root)로부터 파라미터 데이터, 파형 데이터, 임상 경보, 비임상 경보가 본 시스템에 전송되지 않으며 단지 Root의 Low Battery 알람만 전달된다.

Main Screen *Detail View Screen*



7. 로그아웃 : 할당, 조정 또는 변경이 종료된 후에는 본 시스템에서 로그아웃하여 권한이 없는 자가 본 시스템에 접속하는 것을 방지한다. 시스템 로그아웃 후에는 사용자 인터페이스가 비활성화되고 비활성화 상태에서도 발생하는 알림은 모두 지정된 응답자 기기에 계속해서 전달된다.

1) Navigation Bar의 아이콘을 선택한다.

2) Yes를 클릭하여 로그아웃을 확인한다.

8. 보고(Report)

1) System Report : 최근 1년 내 특정 시간 범위에 대해 최대 30일 간의 시스템 데이터를 요약한다.

(1) 보고서 생성하기

① 보고서 유형(Report Type) 선택 목록에서 "system report" 선택

② 도메인 선택 목록에서 원하는 도메인 선택

③ 시작 날짜와 종료 날짜 선택

④ 원하는 보고서 유형 상자 클릭

⑤ 원하는 보고서 카테고리 상자 클릭

⑥ "Generate Report" 선택

(2) 보고서 종류

명칭		설명
Event Report	Clinical Event	생리적 파라미터가 설정된 알람 임계치를 초과할 때 기록되는 이벤트
	Non-Clinical Event	가청 알람을 유발하지만 생리적 파라미터와 관련이 없는 이벤트
	Modifiers Event	모니터링되는 파라미터에 영향을 미치지만 그 자체로는 알람이 발생하지 않는 환경 상태
Event Duration report	Clinical Event	생리적 파라미터가 설정된 알람 임계치를 초과할 때 기록되는 이벤트
	Non-Clinical Event	가청 알람을 유발하지만 생리적 파라미터와 관련이 없는 이벤트
	Modifiers Event	모니터링되는 파라미터에 영향을 미치지만 그 자체로는 알람이 발생하지 않는 환경 상태

Notification Report	Clinical Notification	설정된 본 시스템의 초기 경보 지연 이외에 설정된 기기 경보 지연보다 더 긴 시간 동안 생리적 파라미터가 설정된 알람 임계치를 초과할 때 기록되는 알림
	Non-Clinical Notification	가청 알람을 유발하지만 생리적 파라미터와 관련이 없는 알림

2) Patient Report : 최근 1년 내 특정 시간 범위에 대해 최대 30일 간의 환자 데이터를 요약한다.

(1) 보고서 생성하기

① 보고서 유형(Report Type) 선택 목록에서 "patient report" 선택
② 도메인 선택 목록에서 원하는 도메인 선택
③ 시작 날짜와 종료 날짜 선택
④ 환자 목록(Patient List)에서 원하는 환자 선택
⑤ 원하는 보고서 유형 상자 클릭
⑥ 원하는 보고서 카테고리 상자 클릭
⑦ 이벤트 유형 또는 시간 별로 "organize report" 선택
⑧ "Generate Report" 선택

(2) 보고서 종류

① Patient Information Report : 환자 이름, 기기 정보(라벨, 시리얼번호, 타입), 룸 번호, Admit 시간, Discharge 시간, Admit 지속시간, 총 이벤트 횟수 등이 기록된다.
② Event Report : 3 가지 이벤트 유형(Clinical Event, Non-Clinical Event, Modifiers)이 있으며, 이벤트 시작 시점의 파라미터 값, 이벤트 종료 시점의 파라미터 값, 이벤트 지속시간(초), 이벤트 조건 만족 시간과 날짜, 이벤트 조건 불만족 시간과 날짜, 모니터링 기기 ID 정보 등이 기록된다.
③ Notification Report : 3 가지 알림 유형(Clinical Notification, Non-Clinical Notification, Modifiers Notification)이 있으며, 알림이 유발된 파라미터 값, 시간 및 날짜, 알림이 전송된 무선 호출기 또는 전화 등의 ID, 모니터링 기기 ID 정보 등이 기록된다.
④ User Interaction Report : 알람 음소거(Alarm Silence) 보고와 응답자 기기 할당(Respondent Instrument Assignment) 보고가 있으며, 알람 음소거 지속시간(초), 알람 음소거 시작시간 및 종료시간, 환자에 응답자 기기 할당된 시간 및 날짜, 할당되지 않은 시간 및 날짜, 알림이 전송된 무선 호출기 또는 전화의 알림 ID 정도 등이 기록된다.

3) Patient Trend Analysis Report : 최근 30일 내 특정 시간 범위에 대해 최대 5일 간의 환자 데이터를 요약한다.

(1) 보고서 생성하기

① 보고서 유형(Report Type) 선택 목록에서 "patient trend anlaysis report" 선택
② 도메인 선택 목록에서 원하는 도메인 선택
③ 환자 목록(Patient List)에서 원하는 환자 선택
④ 시작 날짜와 종료 날짜 선택
⑤ 원하는 파라미터와 트렌드 특성 상자 클릭
⑥ 기기 목록(Device List)에서 기기 선택
⑦ "Generate Report" 선택

(2) 보고서 종류

① Histogram
- SpO2, 호흡률(RRa), 맥박수(BPM)의 상한 및 하한 임계치 조정 가능
• 총 시간, 최장 지속시간, 임계치 이하 또는 초과 이벤트 회수 제공
- 특정 값에서 환자 모니터링 지속 시간을 모니터링된 총 시간 백분율로 제공

② Trend

- SpO2, 호흡률(RRa), 맥박수(BPM) 트렌드를 최대 최근 30일 범위에서 5일 단위로 제공

4) Data Export Report : 최대 최근 30일 간의 시스템 데이터를 요약한다.

(1) 보고서 생성하기

① 보고서 유형(Report Type) 선택 목록에서 "data export report" 선택
② 도메인 선택 목록에서 원하는 도메인 선택
③ 시작 날짜와 종료 날짜 선택
④ "Apply" 선택
⑤ 환자 목록(Patient List)에서 원하는 환자 선택
⑥ 기기 목록(Device List)에서 기기 선택
⑦ "Generate Report" 선택
⑧ ".csv" 파일을 원하는 곳에 저장

5) Notification Summary Report : 최근 1년 내 특정 시간 범위에 대해 최대 30일 간의 시스템 데이터를 요약한다.

(1) 보고서 생성하기

① 보고서 유형(Report Type) 선택 목록에서 "notification summary report" 선택
② 도메인 선택 목록에서 원하는 도메인 선택
③ 시작 날짜와 종료 날짜 선택
④ "Generate Report" 선택

(2) 보고서 내용 : 알림 장치 라벨 및 캡 코드, 선택된 시간 동안의 임상 및 비임상 알림 횟수 등이 기록된다.

6) Patient Summary Report : 최근 1년 내 특정 시간 범위에 대해 최대 30일 간의 시스템 데이터를 요약한다.

(1) 보고서 생성하기

① 보고서 유형(Report Type) 선택 목록에서 "patient summary report" 선택
② 도메인 선택 목록에서 원하는 도메인 선택
③ 시작 날짜와 종료 날짜 선택
④ 파라미터 목록(Parameter List)에서 원하는 환자 선택
⑤ "Generate Report" 선택
⑥ 환자 목록(Patient List)에서 원하는 환자 선택
⑦ "Generate Report" 선택

(2) 보고서 종류

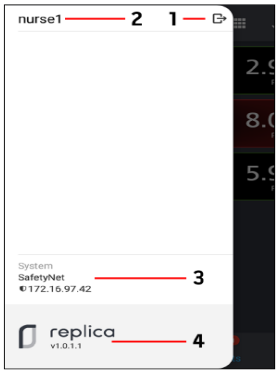
① Patient Information Report : 환자 이름, 기기 명칭, Admit 날짜, Discharge 날짜, Admit 지속기간 등이 기록된다.
② Patient Event Report : 임상 알림(Clinical Notification) 횟수, 비임상 알림(Non-Clinical Notification) 횟수, 이벤트 조건 만족 시간과 날짜, 이벤트 조건 불만족 시간과 날짜, 알림 응답자 정보 등이 기록된다.

[Replica]

1. 시스템 데이터 보기

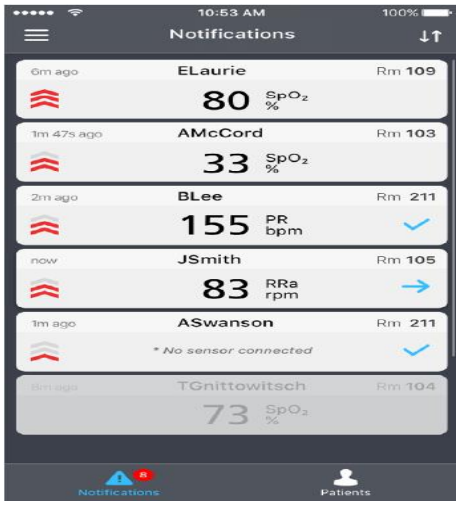
시스템에 연결되면 Notifications 화면이 기본으로 표시된다. Replica 화면 하단의 Notifications 또는 Patients 아이콘을 선택하여 원하는 정보를 조회한다.

사이드 메뉴는 로그인한 사용자[2], Replica 소프트웨어 버전[4], 현재 연결된 시스템[3]을 표시하고 현재 연결된 시스템에서 Replica를 로그아웃[1]시키는 기능이 있다. Notifications 또는 Patients 화면에서 사이드 메뉴를 보려면 화면을 왼쪽 가장자리에서 오른쪽으로 민다.



2. Notifications(알림) 화면

Replica 화면 하단의 Notifications 아이콘을 선택하면 Notifications(알림) 화면이 표시된다. 알림 화면에는 Replica가 연결된 할당된 시스템의 활성 알림이 표시된다. 알림이 없는 경우 알림 화면에 "No Notifications"이 표시된다. 모바일 기기는 알림을 받으면 진동 및/또는 청각 경보를 사용하도록 설정할 수 있다. 모바일 기기의 사용설명서 또는 사용 지침을 참조한다.



1) 알림 상태

현재 알림 상태는 알림 왼쪽 끝에 있는 화살표 색으로 표시된다.

(1) 빨간색 화살표 한 개( ): 초기 알림

(2) 빨간색 화살표 두 개( ): 두 번째 알림, 에스컬레이션됨

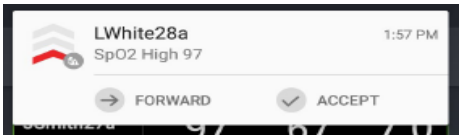
(3) 빨간색 화살표 세 개( ): 세 번째 알림, 다시 에스컬레이션됨

(4) 화살표 없음: 알림이 환자 모니터링 기기에서 음소거되었거나 완료됨

2) 알림 검색: Replica 화면 상단에 있는 검색 아이콘을 눌러 선택하고 환자 라벨 또는 병실 번호를 입력하면 알림을 검색할 수 있다.

3) 알림 정렬: 정렬 아이콘( )을 눌러 선택하면 시간(Time) 또는 에스컬레이션(Escalation)을 기준으로 알림을 정렬할 수 있다. Escalation을 기준으로 정렬하면 알림이 심각도 순으로 정렬된다.

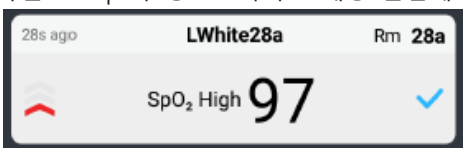
4) 알림 팝업: 환자 데이터를 보고 있을 때 또는 모바일 기기에서 Replica 앱을 보고 있지 않을 때 알림이 발생하는 경우 할당된 응답자들(Patient SafetyNet의 Assignment 설정으로 지정)은 경고 화면 팝업을 통해 알림을 받는다. 알림을 표시하려면 모바일 기기 설정을 통해 알림을 활성화해야 한다. 알림 팝업에서 알림을 바로 확인하거나 전달할 수 있다.



5) 알림 확인 또는 전달

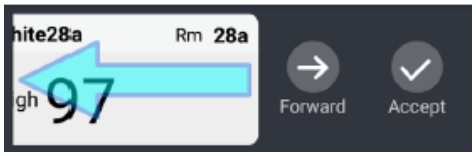
응답자가 Replica에서 경보/경고로 인해 알림을 받는 경우, 알림을 확인하거나 전달할 수 있다. 모바일 기기에서 알림이 확인되었지만 환자 모니터링 기기에서 조치가 취해지지 않으면 알림은 시설에서 사전 결정한 에스컬레이션 시간에 따라 할당된 다음 레벨의 임상의에게 알림이 에스컬레이션된다. 알림이 전달되면 미리 정해진 에스컬레이션 시간을 무시하고 Patient SafetyNet이 결정하는 다음 응답자에게 알림이 즉시 전송된다.

(1) 알림 확인: 알림을 확인하면 Accept가 강조표시되고 해당 알림에 체크 마크가 표시된다.

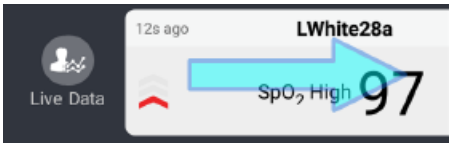


(2) 알림 전달: 알림을 전달하면 Forward가 강조표시되고 해당 알림에 화살표가 나타난다.

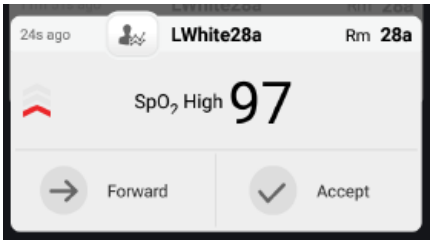
6) 알림 왼쪽으로 살짝 밀기: 알림을 왼쪽으로 살짝 밀면 표시되는 바로 가기에서 Accept나 Forward를 눌러 선택하면 알림을 확인하거나 전달할 수 있다.



7) 알림 오른쪽으로 살짝 밀기: 알림을 오른쪽으로 밀면 표시되는 바로 가기에서 Live Data 버튼을 눌러 선택하면 환자 데이터를 볼 수 있다.



8) 알림 누르거나 선택하기: 알림 화면에서 알림을 눌러 선택하면 알림을 확인하거나 전달하기 위한 옵션이 표시되거나 환자 아이콘을 눌러 선택하면 Patient Data 화면이 나타난다.

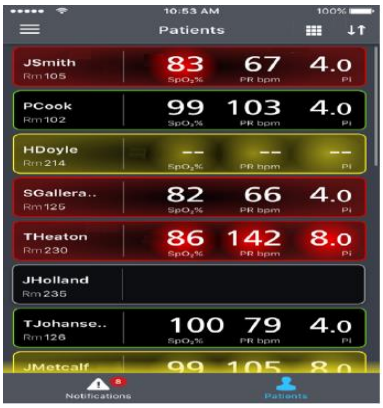


3. Patients

Replica 화면 하단의 Patients 아이콘을 눌러 선택하면 Patients(환자) 화면을 볼 수 있다. Replica 시스템과 연결된 로그인한 사용자(응답자)에게 할당된 모든 등록 환자에 대해 파라미터와 함께 현재 발생한 경보/경고를 표시한다.

- Replica 화면 상단 우측 코너의 정렬 아이콘( )을 눌러 환자를 Label 또는 Room 기준으로 정렬할 수 있다.
- Replica 화면 상단에 있는 보기 아이콘( )을 눌러 환자를 List 또는 Grid 형태로 표시할 수 있다.

• 환자 목록(List) 보기



• 환자 격자(Grid) 보기

환자 타일 테두리는 다음 중 한가지 색상으로 표시된다.

색상	설명
녹색	환자 모니터링 장치에 등록되고 연결되었음
노란색	장치에 연결되었음. 여기에는 상태, notifications, modifiers, 환자에게 할당되지 않은 알림 장치 또는 시스템에 등록되지 않은 환자가 포함된다.
빨간색	장치가 경보 중임
회색	장치가 분리됨

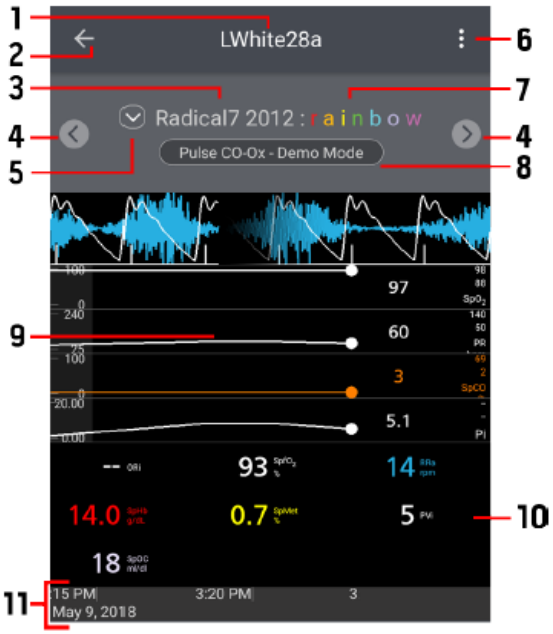
1) 환자 화면

특정 환자 데이터를 보려면 다음의 작업을 수행한다.

(1) 환자 화면의 사용 가능한 옵션에서 환자를 눌러 선택한다.

(2) 알림 화면의 환자 알림 타일에서 오른쪽으로 살짝 민다.

선택하면 Replica 화면 상단에 환자 라벨이 표시된다. 이것은 시스템에 환자를 등록할 때 할당된 라벨이다. 연결되면 Radical-7 기기일 경우 rainbow 채널이 기본으로 표시된다.



번호	설명
1	환자 Label(라벨)
2	환자 화면으로 돌아가기
3	현재 기기
4	다음 채널 또는 기기 보기
5	연결된 채널 및/또는 기기 표시
6	환자 정보 보기
7	채널
8	예외 메시지
9	파라미터 표시/파형/추이
10	Well(웰)
11	날짜 및 시간. 모바일 기기의 날짜 및 시간이 아닌 연결된 시스템의 날짜 및 시간이 표시됨

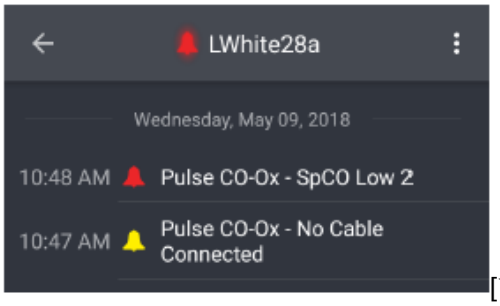
2) 환자 정보 보기

Replica 화면 상단 우측 코너의 환자 정보 보기 아이콘( )을 눌러 선택하면 다른 환자의 정보를 볼 수 있다.

(1) Live Data(실시간 데이터): 환자 모니터링 파라미터 데이터 및 이용 가능한 기기/채널(환자 화면)

(2) Patient Info(환자 정보): 환자 이름, 병실 번호, 환자 라벨(연결된 시스템에 모든 데이터가 입력된 경우)

(3) Timeline(시간대): 연결된 시스템을 통해 전달되는 최근 12시간의 모든 상호작용, 예외 메시지 또는 이벤트 (날짜 및 시간 표시)



[타임라인 보기]

3) 윈도우 사용자 지정

파라미터를 well(웰) 내외부로 이동할 수 있으며 트렌드를 확대/축소 및 좌우로 이동할 수 있다.

(1) 파라미터 확대/최소화

파라미터 디스플레이에 표시되지 않는 파라미터는 웰에 표시된다. 파라미터 및 측정값을 확대하고 최소화하여 윈도우를 사용자 지정할 수 있다. 파라미터를 확대하면(파라미터 디스플레이로 이동) 파라미터 디스플레이에 트렌드와 함께 표시된다. 파라미터를 최소화하면(웰로 이동) 웰에 숫자 값과 파라미터 라벨로 표시된다.

① 파라미터를 파라미터 디스플레이에서 웰로 이동시키려면 파라미터를 눌러 선택한 상태에서 길게 눌러 파라미터 디스플레이로 끌어서 놓는다.

② 파라미터를 파라미터 디스플레이에서 웰로 다시 이동시키려면 파라미터를 눌러 선택한 상태에서 길게 눌러 웰로 끌어서 놓는다.

참고: 파라미터 확대/최소화 기능은 모든 기기 윈도우에 적용되지는 않는다.

(2) 트렌드

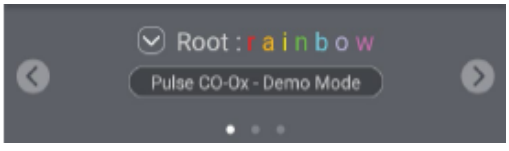
(1) 확대/축소: 두 손가락을 오므리는 제스처를 사용하여 파라미터 추이 데이터를 확대 및 축소한다.

(2) 좌우 이동: 한 손가락으로 미는 제스처를 사용하여 파라미터 추이 데이터를 왼쪽 또는 오른쪽으로 이동한다.

참고: 추이 데이터 시간대는 모바일 기기의 날짜 및 시간이 아니라 시스템의 날짜 및 시간을 기준으로 한다.

4) 기기

Replica를 통해 볼 수 있는 기기는 환자를 등록할 때 연결된 시스템에 의해 환자에게 지정된 기기와 일치한다. "Root"는 연결된 기기 수에 따라 여러번 표시될 수 있다. Root에 연결된 기기는 채널로 인식된다. 기기 이름 하단의 흰색 점의 수가 현재 연결된 기기 및/또는 환자 데이터를 볼 수 있는 채널 수에 해당한다.



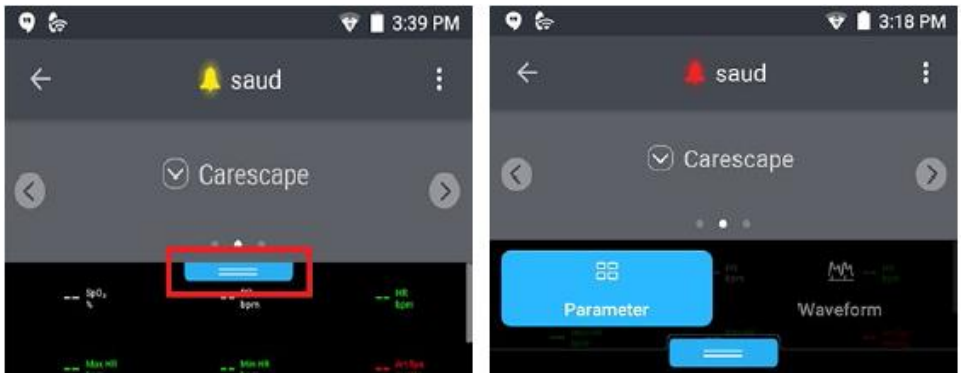
기기/채널 데이터 화면을 서로 변경하려면 기기 이름에서 왼쪽 또는 오른쪽으로 화면을 밀거나 양 쪽에 있는 화살표를 터치한다. 환자에 대해 선택된 기기의 파라미터가 표시된다.

이용 가능한 기기/채널을 보려면 기기 이름 옆의 화살표( )를 눌러 선택한다.

5) 파라미터/파형 보기

Replica에서 타사 모니터 기기의 파라미터는 파라미터 또는 파형 보기로 표시될 수 있다.

파라미터와 파형 보기를 서로 변경하려면 파란색 View 선택 메뉴( )를 눌러 Parameter 또는 Waveform을 선택한다.



(1) 파라미터 보기

파라미터 보기에서는 타사 모니터 기기 파라미터에 대한 환자 데이터가 웰에 표시된다.

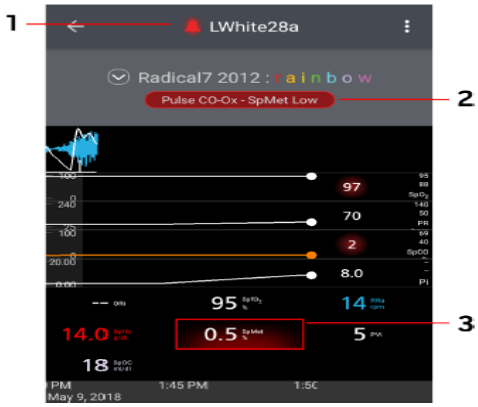
(2) 파형 보기

파형 보기에서는 타사 모니터 기기 파라미터에 대한 환자 데이터가 파형으로 표시된다.

4. 알람 및 메시지

환자에 대해 경보가 발생하면 알람 아이콘이 환자 화면 상단의 환자 라벨 왼쪽에 표시된다. 경보에 해당하는 파라미터가 강조표시된다. 기기 이름 아래에 예외 메시지가 표시된다. 경보가 발생한 파라미터가 웰에 있을 경우 파라미터 테두리도 붉은 색으로 표시된다.

Replica와 모바일 기기에는 청각적 알람음 없이 시각적 경보만 제공한다.



번호	설명
1	활성화된 경보
2	예외 메시지
3	알람이 활성화된 파라미터

다음은 예상 가능한 메시지와 잠재적 원인, 다음 단계에 대한 설명이다.

메시지	잠재적 원인	다음 단계
No Systems Added	Replica에 추가된 시스템이 없음	Replica에 시스템을 추가한다.
No Patient(s) Admitted	현재 사용자에게 할당된 환자가 없음	환자가 예상되는 경우 Replica가 올바른 시스템에 연결되어 있는지 확인한다.
No Devices Added	현재 시스템에 연결되어 환자를 모니터링하고 있는 기기가 없음	환자 데이터가 예상되는 경우, Replica가 올바른 시스템에 연결되어 있는지 확인한다.
No Server Connection	Replica가 서버에 연결되어 있지 않음	모바일 기기가 시스템 연결을 위해 무선 네트워크 범위 안에 있는지 확인한다.
Failed: Bad Username/Password	입력한 사용자 이름 또는 비밀번호가 정확하지 않음	• Replica에 로그인할 때 사용한 사용자 이름과 비밀번호가 정확한지 확인한다. • 사용자 이름 및/또는 비밀번호를 잊어버린 경우 시스템 관리자에게 연락한다.
Unable to connect due to incompatible protocol versions. The app protocol version is X.X.X.X, while the system protocol version is X.X.X.X.	호환되지 않는 프로토콜 버전이 설치된 시스템에 연결하려고 하면 표시된다.	병원 내 Patient SafetyNet 관리자에게 연락한다.
Reconnecting	연결 실패 또는 원격 연결 해제 후 다시 연결 중임	모바일 기기가 시스템 연결을 위한 무선 네트워크 범위 안에 있는지 확인한다.
No Waveforms Available	기기에 사용할 수 있는 파형이 없음	환자 데이터가 예상되는 경우, Replica가 올바른 시스템에 연결되어 있는지 확인한다.

5. 고급 기능

1) 시스템 변경

(1) 선택한 시스템을 변경하려면 로그아웃(또는 취소)을 확인하는 팝업이 표시될 때까지 모바일 기기 화면 하단 가장자리에 있는 뒤로가기 화살표( )를 눌러 선택한다.

(2) OK를 선택하여 로그아웃한다.

(3) 뒤로가기 화살표( )를 다시 눌러 Select System 화면을 표시한다.

(4) Select System 화면에서 동일한 또는 다른 시스템을 선택한 후 시스템에 로그인한다.

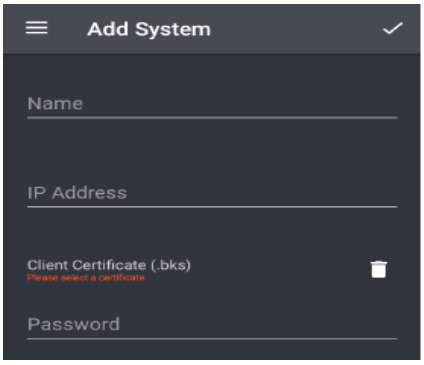
2) 시스템 추가

로그인하기 전에 Replica 앱에 Patient SafetyNet 시스템을 추가해야 한다. 추가된 시스템은 모바일 기기와 동일한 네트워크 상에 있어야 한다. 그렇지 않으면 데이터가 표시되지 않는다.

경고: Replica 모바일 기기의 소프트웨어 설정은 권한이 있는 사람만이 다뤄야 한다.

참고: 시스템이 모바일 기기와 동일한 네트워크 상에 있지 않다면 시스템을 추가할 수는 있지만 Replica를 통해 데이터를 보거나 알림을 받을 수 없다.

(1) Add System 버튼( )을 누르면 Add System 화면이 표시된다.



(2) Name 란에 고유 이름, 라벨 또는 식별자를 입력한다. 이 기능은 여러 시스템이 나열되고 연결할 수 있는 경우에 유용하다.

(3) 시스템의 IP Address를 입력한다.

(4) 시스템을 연결할 때 인증서가 요구된다. "Please select a certificate"을 선택한다. 모바일 기기 상의 이용 가능한 인증서 목록에서 필요한 인증서를 선택한다. 기기에 필요한 인증서가 없는 경우 모바일 기기에 인증서를 로드해야 한다. Replica에 업로드하려면 모바일 기기에 인증서가 있어야 한다.

참고: 인증서가 기기에 추가되지 않는다면 이 작업은 Masimo 직원이 수행해야 한다.

(5) 인증서를 선택하면 Add System 화면으로 돌아간다.

(6) 인증서의 비밀번호를 입력한다.

(7) 화면 상단 우측 코너에 있는 체크마크를 선택하여 시스템을 추가하면 Add System 화면으로 돌아간다.

3) 시스템 수정/제거

Replica에서 시스템 세부 정보를 수정하거나 시스템을 제거하려면 Select System 화면에서 선택한 시스템을 길게 누르면 Edit System 화면이 표시된다.

(1) 시스템 세부 정보 수정하기

① Edit System 화면에서 시스템 세부 정보를 원하는 대로 변경한다.

② 변경이 완료되면 화면 상단 우측 코너의 체크마크를 선택하여 변경 내용을 저장한다.

③ Edit System 화면을 종료하고 Select System 화면을 표시한다.

(2) 시스템 제거하기

① Edit System 화면에서 우측 상단 코너에 있는 휴지통 아이콘( )을 선택한다.

② "Delete System?" 질문에 OK 또는 Cancel을 선택한다. Cancel을 선택하면 시스템은 제거되지 않고 Replica는 Edit System 화면에 남아 있게 된다. OK를 선택하면 시스템은 제거되고 Replica는 Select System 화면으로 돌아간다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

(1) 사용이 끝나면 본 시스템에서 로그아웃하여 권한이 없는 자가 본 시스템에 접속하는 것을 방지한다.

(2) 본 시스템은 어플리케이션으로 별도의 청소방법을 필요로 하지 않는다.

(3) 보관환경 및 조건 등은 본 어플리케이션이 설치되는 하드웨어의 해당사항에 따른다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

(1) Patient SafetyNet View Station을 환자 접근 가능한 장소에 설치하지 않는다.

(2) 본 시스템을 MRI 영상 촬영 도중 또는 근처에서 사용하지 않는다.

(3) 본 제품은 보조적인 알람 알림 시스템이므로 일차적인 알람 수단으로 사용하지 않는다. Bedside의 환자 개별 모니터링 장치가 알람 유발 조건 여부를 결정하는 일차적인 수단이다.

(4) 시스템이 바르게 동작하고 있음을 확인하기 위해 본 제품의 사용자 인터페이스를 항상 켜놓아야 한다.

(5) 중앙 감시 모드에서 알람은 본 시스템의 사용자 인터페이스를 통해서만 확인되므로 항상 최소한 2개 이상의 사용자 인터페이스가 사용 중이거나 숙련된 임상의가 사용자 인터페이스를 모니터링해야 한다. 사용 중인 사용자 인터페이스 중 1개 인터페이스의 서버 연결이 끊긴 경우 나머지 인터페이스가 화면에 시각적 또는 청각적 알람을 표시한다

(6) Replica 모바일 기기의 소프트웨어 설정, 변경, 업그레이드는 성능에 영향을 줄 수 있으며 권한 있는 담당자만이 이를 수행해야 한다.

(7) Replica 모바일 기기가 손상되었거나 손상이 의심되는 경우 사용하지 않는다.

(8) Replica 앱을 변경하거나 수정하지 않는다.

(9) Replica 모바일 기기가 환자 위로 떨어질 가능성이 있는 곳에 기기를 두지 않는다.

(10) Replica 모바일 기기는 환자 상해 또는 상처를 예방하도록 승인된 임상 환경에서만 사용되어야 한다.

(11) MRI 영상 촬영 도중 또는 MRI 환경에서 Replica 모바일 기기를 사용하지 않는다.

(12) 환자 근처에 Replica 모바일 기기를 두지 않는다.

(13) 제세동 중 Replica 모바일 기기를 사용하지 않는다.

(14) Replica를 사용 중에 Replica 모바일 기기 세척을 시도하지 않는다.

(15) Replica를 의학적 결정을 위한 단독 근거로 사용하지 않는다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용한다.

(16) Replica는 오직 보조적인 모니터링을 제공할 뿐이다. 기본적인 환자 모니터링 소스는 연결된 장치의 경보이며 반드시 임상적 징후 및 증상을 함께 고려한다.

(17) 허가되지 않은 기기와 Replica를 함께 사용하지 않는다. 성능이 저하될 수 있다.

(18) Replica 모바일 기기 근처에서 고주파 전기수술 장비를 사용하면 간섭이 발생하여 성능이 저하될 수 있다.

(19) Replica와의 올바른 통신을 위해 모니터링 데이터가 올바르게 표시되는지 베드사이드 모니터링 장치와 비교하여 정기적으로 확인한다. 측정치가 의심스러운 경우 모니터링 장치의 측정치를 사용한다.

(20) 보조 알림을 감지하려면 아래 지침을 따른다.

1) Replica 모바일 기기의 알림 기능(경고음, 진동 등)을 비활성화하지 않는다.

2) 사용 전 배터리 상태를 확인한다.

3) 정기적으로 Replica를 살펴본다.

나. 일반적 주의사항

(1) 제품 사용 전 사용자 매뉴얼을 세심하게 읽고 완전히 숙지하여야 한다.

(2) 본 시스템의 설치는 반드시 제조자(Masimo) 또는 제조가 승인한 인원에 의해 이루어져야 한다.

(3) 본 시스템은 의료기관 내 네트워크를 사용한다.

(4) 중복 네트워크 연결을 사용하여 Patient SafetyNet Server에 안정적인 네트워크 연결을 보장한다.

(5) 본 시스템의 적합한 기능을 위해 환자 개별 감시장치와 본 시스템이 제대로 연결되었는지 항상 확인한다.

(6) Patient SafetyNet Server의 임의 변경을 방지하기 위해 안전한 장소에 설치되어야 한다.

(7) 다른 응용 프로그램에 의한 간섭을 피하기 위해 본 시스템은 지정된 컴퓨터에 설치하여야 한다.

(8) 청각적인 알림을 듣지 못하는 경우를 방지하기 위해 Patient SafetyNet View Station이 설치된 장비에 헤드폰이나 다른 도구를 사용하지 않는다.

(9) HL7 외부 알림을 사용하기 위해서는 본 시스템이 반드시 중앙 감시 모드에 있어야 한다.

(10) HL7 외부 알림을 사용할 때에는 이전에 설정한 어떤 알람 필터나 지연이 적용되지 않고 본 시스템에 연결된 환자 개별 감시장치의 모든 알람이 외부 알림 시스템에 전송된다.

11. Replica 모바일 기기는 해당 의료시설의 네트워크를 통해 작동하도록 되어 있다. 네트워크 부속품에 예상치 못한 장애 또는 변화(예: 네트워킹 장치/스위치/라우터/이터넷 케이블의 분리 또는 오작동) 및/또는 Patient SafetyNet 시스템에 예상치 못한 장애 또는 변화가 발생하는 경우, Replica와 병원 내 다른 시스템 간의 연결이 끊어질 수 있다. 병원 네트워크 또는 Patient SafetyNet 시스템을 개조하거나 변경하려면 충분한 지식이 뒷받침되어야 한다.

12. Replica의 연결 서비스 품질에 영향을 미치는 요인은 다음과 같다.

1) 네트워크 장애

2) 네트워크에 연결된 장치의 수 증가

3) 네트워크 개조

4) 무선 정송기가 있는 장치 존재

5) 베드사이드 모니터링 기기의 부적절한 네트워크 구성

6) 네트워크의 신호 우선순위

7) 대기시간

13. 허가없는 변경을 방지하고 보안을 보장하려면 다음 지침을 준수한다.

1) 모바일 장치의 책임자 지정

2) 모바일 장치의 무인 작동 금지

3) 모바일 장치의 보안기능 활성화

4) Replica 모바일 기기를 무단으로 변경해서는 안된다.

14. Replica의 최소 서비스 품질을 확보하고 유지하려면 설치 전후에 다음 네트워크 사양을 충족해야 한다.

1) 무선 네트워크 연결

Ping 테스트 중 다음과 같다면 테스트는 통과한다.

- 최소 98%의 패킷 대기 시간 100밀리초 이하
- 패킷 손실률 2% 이하
- 기본 액세스 포인트 신호 강도 최소 -67dBm

15. 배터리 부족 알림 후 바로 Replica 모바일 기기 충전이 중단되면 Replica 앱이 종료될 수 있다.

16. 사이버 보안과 관련된 사고 또는 위협 발생 시 마시모코리아로 연락하고 관리자가 조치한 후 사용한다.