

---

HeRO<sup>®</sup> *solo*

및

HeRO<sup>®</sup> *duet*

버전 3.1

시스템 설명서

---



**MPSC**  
The Power To Predict

COPYRIGHT © 2023 BY MEDICAL PREDICTIVE SCIENCE CORP.  
ALL RIGHTS RESERVED. 무단 복제가 엄격하게 금지됩니다.

Medical Predictive Science Corporation의 사전 서면 승인 없이는 어떠한 수단으로도 본 자료 또는 그 일부를 어떠한 형식으로도 변경하거나 번역하지 마십시오.

Medical Predictive Science Corporation, Inc.는 상품성 또는 특정목적에 대한 적합성에 대한 보증을 포함하여 이 자료와 관련하여 명시적 또는 묵시적으로 어떠한 보증도 하지 않습니다. Medical Predictive Science Corporation, Inc.는 이러한 자료를 "그 자체"로만 제공합니다. Medical Predictive Science Corporation, Inc.는 이러한 자료의 변경 또는 편집된 버전에 대해 책임을 지지 않습니다.

Medical Predictive Science Corporation, Inc.는 적합하다고 판단될 경우 제품을 수정하고 개선할 권리가 있습니다. 이 발행물은 이 발행 시점의 제품 상태만을 설명하며 향후 언제든지 제품을 표기하거나 설명하지 않을 수 있습니다.

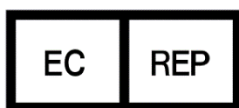
## HeRO 시스템 설명서 온라인 액세스

HeRO 사용자 설명서는 전자 형식으로 제공됩니다. 문서의 전자 사본에 액세스하려면 인터넷에 연결된 장치가 필요하며 Adobe Acrobat Reader가 설치되어 있어야 합니다. HeRO 웹 사이트에서 Adobe Acrobat Reader를 다운로드할 수 있는 링크가 있습니다.

HeRO 화면에서 "도움말"을 클릭하거나 웹 브라우저에서 [http://www.heroscore.com/Technical\\_Support.htm](http://www.heroscore.com/Technical_Support.htm)을 입력하여 HeRO 웹 사이트에 액세스할 수 있습니다. 문서의 전자 사본에 액세스하는 데 도움이 필요하거나 언제든지 인쇄본을 요청하려면 이 설명서의 2페이지에 있는 해당 담당자에게 연락하십시오.

단행본은 추가 비용 없이 제공되며 요청이 접수된 후 7일 이내에 배달됩니다.

문서 번호: MPSC-INS-1621(R1.16)



MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands



HeRO, Power to Predict, MPSC 로고는 Medical Predictive Science Corporation, Inc의 상표 또는 등록 상표입니다.

Microsoft와 Windows는 Microsoft Corporation의 등록 상표입니다.

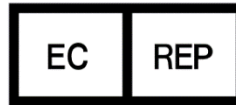
## 연락처 정보

**N Tech Medical Co., Ltd.**  
#1209, Digital-ro 33-gil 55,  
Guro-gu, Seoul  
152-719, South Korea  
담당자 리안 김,  
ryan@ntechmed.co.kr  
+82 10 3358 2290  
www.ntechmed.co.kr

### 제조업체 및 기타 모든 국가

Medical Predictive Science Corporation  
1233 Cedars Court Suite 201  
Charlottesville VA 22903 USA  
전화: +1 434-220-0714  
팩스: + 1 240-220-6098  
이메일: info@heroscore.com  
www.heroscore.com

### EC 공인 대리점



MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

연락처 정보.....	2
M 제조업체 및 기타 모든 국가 .....	2
P EC 공인 대리점.....	2
소개 .....	5
용도 .....	6
금기 사항.....	6
사전 주의 사항 .....	6
환경 요건.....	8
본 설명서 이용 .....	8
개요 .....	9
데이터 수집 .....	9
HeRO <i>solo</i> 및 HeRO <i>duet</i> 사용.....	11
설치 .....	11
전원 끄기.....	12
HeRO 점수 보기 .....	13
<i>duet</i> 보기(HeRO <i>duet</i> 에서만 이용 가능) .....	14
환자 보기(HeRO <i>solo</i> 및 HeRO <i>duet</i> ).....	15
HeRO <i>solo</i> 및 HeRO <i>duet</i> 활성화.....	17
경보 일시 중지 .....	17
연속 HeRO 모니터링.....	17
상태 및 오류 메시지.....	18
경보 .....	19
결과 해석 .....	20
문제 해결 .....	21
HeRO 기술 정보 및 설치 가이드라인.....	23
설치 위치.....	23
배선 .....	23
청소.....	24
표식 설명.....	25
개조 .....	27
환경 영향.....	27
전기 분리.....	27
전자기 호환성 .....	28

---

부록 A: 작동 원리.....	32
RRI 매개변수 계산 알고리즘 .....	32
QRS 검출(해당하는 경우).....	32
데이터 패키징 .....	33
HRV 계산 이전의 데이터 전처리.....	33
수학적 분석 .....	33
수학적 모델링 .....	35
로지스틱 회귀 .....	35
증가 배수 점수 .....	35
HeRO 점수 .....	36
참고 문헌: .....	36
부록 B: 용어집.....	37
부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가.....	39

## 소개

HeRO는 일시적 감속 및 감소된 기준선 심박수 가변성을 감지하는 자동화된 비침습적 방법을 제공합니다. HeRO는 RR 간격의 변화를 지속적으로 수집, 기록, 측정 및 분석하고 이 정보를 지속적으로 표시합니다.

HeRO는 다음 목적에 이용됩니다.

- 기존의 생리학적 모니터에서 심박수 데이터를 연속해서 수집
- 개별 심장 박동 사이의 시간 길이(R-R 간격)를 식별하고 결정
- 심박수 패턴을 특성화하기 위해 이러한 R-R 간격으로부터 다양한 측정값 계산
- 감속도 및 이러한 패턴의 감소된 기준선 변동성에 따라 "인덱스" 계산
- 전체 NICU 집단에 상대적인 패혈증의 위험 증가 배수로 인덱스를 표현하는 HeRO 점수 계산
- 임상 의에게 이 정보를 시의 적절하고 직관적인 방식으로 제공

HeRO *solo* 및 HeRO *duet*은 HeRO를 자급식으로 구현한 개념이며 동일한 기술 플랫폼을 기반으로 합니다. 모니터는 하드웨어 플랫폼을 공유하며 모니터되는 환자 수에는 차이가 있습니다. 각각은 한 명(*solo*) 또는 두 명(*duet*)의 환자 모니터에서 입력되는 ECG 데이터를 처리하고 모니터되는 침상에 대한 HeRO 점수를 보여줍니다.

이 문서에서 HeRO *solo* 또는 HeRO *duet*은 HeRO 디스플레이 그리고, 해당하는 경우 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)를 나타냅니다.

## 용도

HeRO는 유아로부터 수집한 ECG 데이터를 수집, 저장, 분석, 보고하는 데 이용됩니다. HeRO는 병원 신생아 또는 소아과 ICU 환경에서 면허가 있는 의사의 직접적인 감독하에 숙련된 운영자가 사용하도록 고안되었습니다.

HeRO는 RR 간격(심박수)의 가변성 분석에 사용하고 심박수 데이터(HRV)의 변동성 측정을 보고하도록 고안되었습니다. HeRO에 의해 보고된 HRV 측정은 본질적으로 일시적 감속 및/또는 심박수의 감소된 기준선 변동성을 확인하기 위한 특수화된 목적으로 이용됩니다.

HeRO는 특수 HRV 측정을 제공하도록 의도되었고 부정맥을 감지할 수 있으며, 다른 위험 인자와 함께 고려했을 때 유아에서 패혈증의 위험을 평가하는 보조 도구로서 이용될 수 있습니다. HeRO 모니터링을 사용하면 출생 시 체중이 매우 적은 신생아의 생존률을 개선할 수 있습니다.

HeRO *solo*와 HeRO *duet*은 사용자 공급 ECG 모니터로부터 데이터를 수집합니다.

초기 교육과 지원은 Medical Predictive Science Corporation이 자격을 갖춘 것으로 인증한 Medical Predictive Science Corporation 직원 또는 계약 업체가 수행해야 합니다. 조립, 재배포 및 지속적인 유지보수는 사용자의 책임입니다.

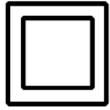
## 금지 사항

비정상적이거나, 가속되거나, 기계적으로 조절되는 불규칙 심장 리듬을 가진 환자는 HRV 평가에 적합하지 않습니다. 표시된 경우, 컴퓨터 화면에 표시되는 ECG 파형은 심장 기능 분석에 사용하지 않아야 합니다.

## 사전 주의 사항

권장되는 의료적 지침으로서 모든 의료 데이터의 해석은 환자의 다른 모든 병력 및 진단 정보를 함께 고려하여 이루어져야 합니다. HeRO 점수가 낮다고 해서 패혈증의 임상 징후를 보이는 환자의 치료를 절대 중단하거나 줄이는 결정을 내리지 않아야 합니다.

HeRO *solo* 및 HeRO *duet*은 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합된 가연성 마취제가 있는 조건에서 사용하기에 적합하지 않습니다.



HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 클래스 II 장치이며 다음과 같이 제공된 전원 어댑터와 함께만 사용하도록 되어 있습니다.

GlobTek, Inc. Model GTM21089-1305-T2 5.0V, 2.6A 의료 전원 공급 장치.

HeRO 디스플레이는 클래스 I 장치이며 다음 전원 어댑터와 함께만 사용하도록 되어 있습니다.

SINPRO, Inc. Model MPU64-107 or 12.0V, 3.75A 의료 전원 공급 장치, 또는  
MPSC 제공 동급 전원 공급 장치.



**경고:** 감전의 위험이 있으므로 이 장비는 보호 접지가 있는 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.



**경고:** SINPRO 전원 공급 장치는 하단의 전원 포트를 통해서만 HeRO 디스플레이에 연결해야 합니다. HeRO 데이터 수집 장치(AD2)에 이 전원 공급 장치를 연결하면 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)가 손상될 수 있습니다.



**경고:** 이 장비는 의료 전문가만 사용할 수 있습니다.



**경고:** HeRO 데이터 수집 장치(AD2)에는 정확한 작동을 위해 +/- 1V(즉, 2V 피크-피크)의 최소 ECG 파형 진폭(ECG 모니터 제세동/동기화 포트에서)이 필요합니다. 진폭이 낮은 입력 신호로 작동하면 부정확한 결과가 발생할 수 있습니다.



**경고:** HeRO *solo* 및 HeRO *duet*은 의료 전자 장비로 분류됩니다. 따라서 전자기 호환성(EMC)에 관한 특별한 예방 조치가 필요합니다. 자세한 정보는 HeRO 기술 정보 및 설치 지침 섹션을 참조하십시오.

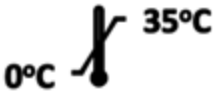

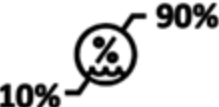
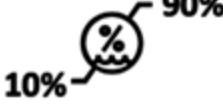
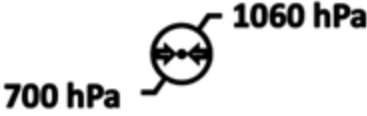
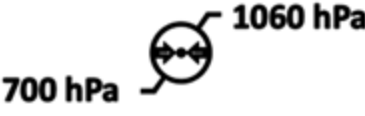


**경고:** 다른 소프트웨어 응용 프로그램은 HeRO 디스플레이에 설치하면 안됩니다.



## 환경 요건

HeRO 시스템의 하드웨어 구성 요소(서버 컴퓨터, 전용 보기 스테이션 및 AD2-DAD 장치와 관련 케이블(있는 경우))는 다음 환경 요건을 충족해야 합니다.


매개변수	작동 범위	보관/운송 범위
온도		
상대 습도		
고도		

## 본 설명서 이용

이 설명서는 기본 Windows 소프트웨어 조작에 익숙한 의사, 임상, 간호사, 보육사 및 병원 IT 직원을 위해 작성되었습니다.

클릭 가능한 메뉴 항목 또는 버튼 이름은 이름 주변의 상자(예: **도움말**)로 지정됩니다.

비 대화식 그래프 또는 화면 디스플레이의 라벨은 굵게 표시됩니다(예: **환자 보기**).

이 설명서 및 온라인 도움말 시스템에서  기호는 따르지 않을 경우 환자의 치료에 잠재적으로 영향을 줄 수 있는 경고를 강조 표시하는 데 사용됩니다.

## 개요

HeRO *solo* 및 HeRO *duet*은 기존 생리학적 모니터 또는 모니터에서 심박수 데이터를 수집하는 독립형 모니터링 시스템입니다. 모니터링중인 환자의 HeRO 점수가 매 시간 계산되어 HeRO 디스플레이에 표시됩니다.

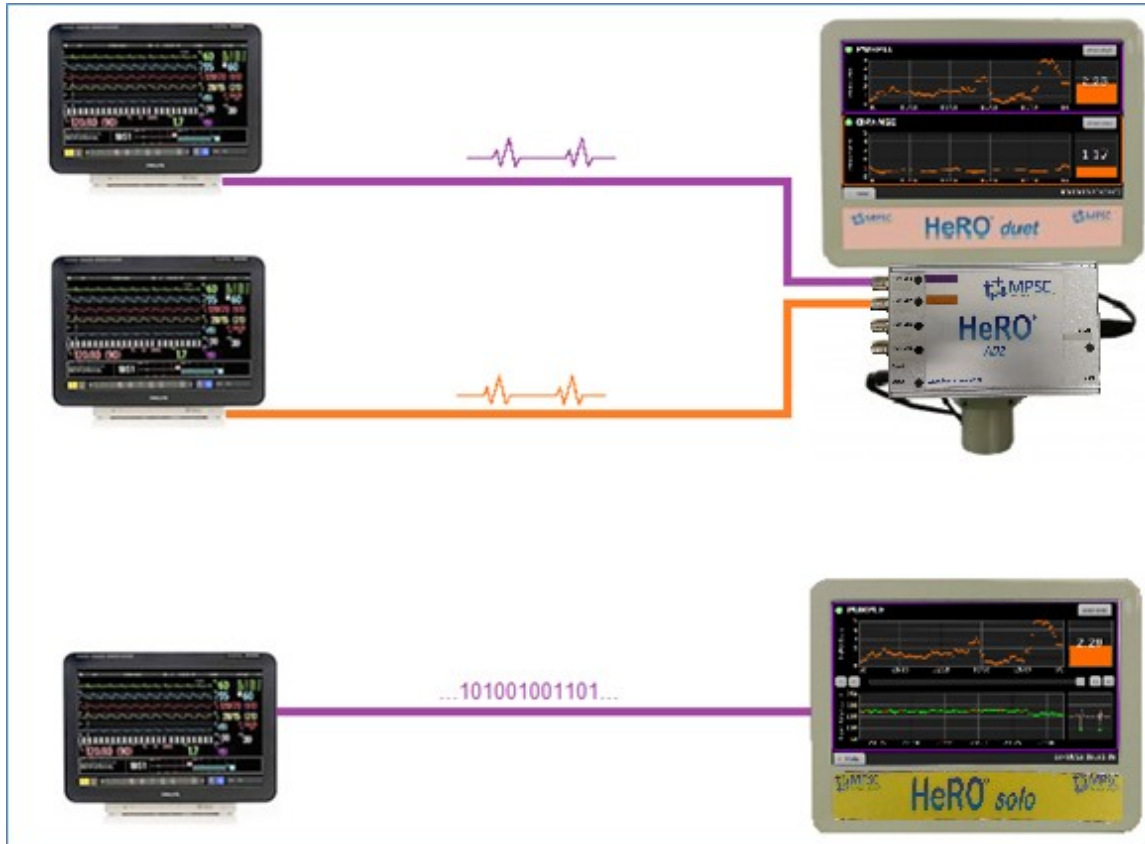


그림 1: HeRO *solo* 및 *duet* 개요. 위에서 HeRO *duet*은 옵션인 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)를 이용해 두 개의 모니터에 있는 제세동/동기화 잭으로부터 아날로그 ECG 파형을 수집하도록 구성되었습니다. 아래에서 HeRO *solo*는 HeRO 디스플레이로 직접 RS-232 심박수 데이터를 수집하도록 구성되었습니다.

## 데이터 수집

HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 기존의 생리학적 모니터에서 ECG 파형 데이터를 수집하고 수학적 알고리즘을 수행하여 HRV의 패턴을 결정하는 데 사용됩니다. HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 생물학적 모니터의 아날로그 신호 출력 및 HeRO 디스플레이에 연결되는 작은 벽돌 크기 장치입니다. 또는 HeRO 디스플레이를 특정 생리학적 모니터의 RS-232 포트에 직접 연결할 수 있으며 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 필요하지 않습니다. RSA-232를 통해 연결될 때, HeRO는 가능하다면 ECG에서 유도된 심박수를 사용하거나 그렇지 않으면

---

SpO2에서 유도된 펄스를 사용합니다. HeRO 디스플레이 및 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 환자 환경에서의 설치가 승인되었습니다.

## HeRO solo 및 HeRO duet 사용

### 설치


HeRO solo 및 HeRO duet는 출하 전에 MPSC에 의해 구성됩니다. 조립 지침은 포장 상자에 포함되어 있으며 병원 직원이 수행할 수 있습니다. 재배치 및 지속적인 유지보수는 사용자 시설의 책임입니다.

다음은 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)에 연결된 두 명의 환자(보라색과 주황색)의 케이블이 연결된 HeRO duet의 예입니다(그림 2). (HeRO solo 하드웨어는 채널 1 주황색 환자 케이블을 제외하고 동일하게 보입니다. 한편, RS-232 구성으로 인해 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)가 완전히 생략되었습니다.)



그림 2. HeRO duet 배선. 보라색 환자용 케이블이 상단 포트에 삽입되고 주황색 케이블이 두 번째 포트에 삽입됩니다. 이더넷 케이블은 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)를 HeRO 디스플레이에 연결합니다. HeRO solo 배선은 두 번째 주황색 환자 케이블의 누락을 제외하고는 동일합니다. RS232 설치로 인해 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)가 완전히 생략되었습니다.

## 전원 끄기

기기에 연결된 전원 코드를 뽑기 전에 HeRO *solo* 또는 HeRO *duet*을 끄십시오. 이렇게 하려면 HeRO 디스플레이의 뒷면에 있는 원형 전원 버튼 을 누르고 장치가 종료될 때까지 기다립니다.

## HeRO 점수 보기

각 HeRO *solo*는 한 환자의 HeRO 점수와 추세를 표시합니다.

각 HeRO *duet*은 최대 두 환자의 HeRO 점수와 추세를 표시합니다(그림 3 참조).

HeRO 디스플레이는 각 환자에 대해 최근에 계산된 HeRO 점수를 숫자 값으로 표시하며 지난 5일 동안의 값을 추세로 보여주는 그래프도 표시합니다.

HeRO는 1시간마다(1:00, 2:00 등) 각 환자의 새로운 HeRO 점수를 계산합니다. 새로운 환자가 모니터에 연결되면 첫 번째 점수가 표시 될 때까지 최대 3시간이 걸릴 수 있습니다.

HeRO 는 심박수 데이터의 양이 충분하지 않거나 정확한 점수를 생성하기에 충분한 최근 심박수 데이터가 없는 경우 개별 환자에 대한 점수 생성을 중단합니다. HeRO 점수 추세의 이러한 격차는 환자가 침대를 떠나는 경우, 심박수 신호가 30분 이상 중단되거나 냉각으로 인해 심박수가 낮은 환자의 경우 발생할 수 있습니다. 유효한 심박수 신호가 복원되면 HeRO는 새로운 데이터가 충분해지는 즉시 점수 생성을 재개합니다. 이 과정에 최대 3시간이 걸릴 수 있습니다.

duet 보기(HeRO duet에서만 이용 가능)

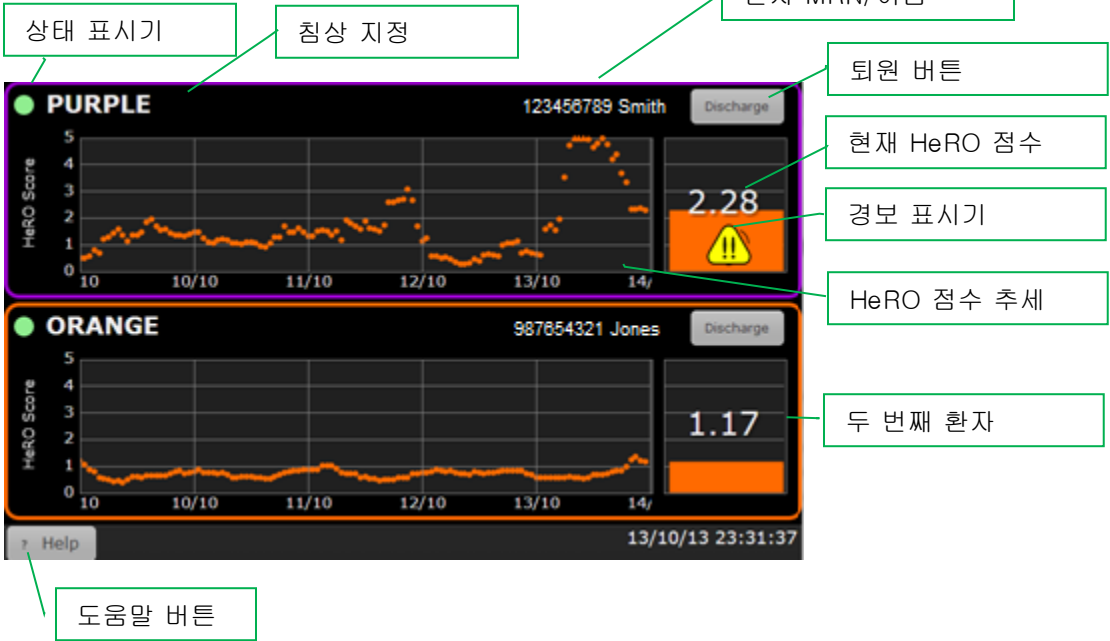


그림 3. duet 보기 화면. HeRO 점수는 "자주색"과 "주황색"이라고 표시된 두 개의 침상에 대해 표시됩니다.

duet 보기는 두 명의 환자에게 최근의 HeRO 점수와 5일 추세를 제공합니다. 각 침상 아이콘을 구성하는 요소는 다음과 같습니다.

- 침상 지정(Hero 데이터 수집 장치(AD2) 시스템의 경우 자주색 또는 주황색, RS-232 시스템의 경우 모니터의 침상 레이블)
- 환자의 이름 및 MRN(RS-232 시스템만)
- HeRO 점수의 5일 추세
- 현재 HeRO 점수를 보여주는 막대 그래프
- 현재 HeRO 점수의 숫자 표시
- 해당하는 경우 경고 기호
- 시스템이 침상에 대한 심박수 데이터를 수신할 때 녹색 인 상태 표시기, 그렇지 않으면 어두워지는 상태 표시기

HeRO 점수가 경고 임계값을 초과하면 경보가 표시됩니다. 깜박이는 경보는 침상 아이콘의 아무 곳이나 누르거나 팝업 메뉴에서 **경보 일시 중지**를 선택하여 일시 중지할 수 있습니다. 자세한 내용은 **경보** 섹션을 참조하십시오.

침상 아이콘을 누르면 **환자 보기**가 나타납니다. 경보가 활성화된 경우 침상 아이콘을 한 번 누르면 경보가 일시 중지되고 다시 누르면 **환자 보기**가 열립니다.

도움말 버튼을 눌러 온라인 도움말(이 설명서)을 표시합니다. 도움말 화면이 표시되면 버튼 레이블이 **뒤로**로 변경됩니다. **duet 보기**로 돌아가려면 버튼을 다시 누릅니다.

환자 보기(HeRO solo 및 HeRO duet)



그림 4. 보기 보기 화면

환자 보기는 단일 침상을 대상으로 하며 HeRO 정보를 자세히 보여줍니다. 환자 보기에는 다음 요소가 포함되어 있습니다.

- 침상 식별자(Hero 데이터 수집 장치(AD2) 시스템의 경우 자주색 또는 주황색, RS-232 시스템의 경우 모니터의 침상 레이블)
- 환자의 이름 및 MRN(RS-232 시스템만)
- HeRO 점수의 5일 추세
- HeRO 점수를 보여주는 막대 그래프
- HeRO 점수의 숫자 표시
- 해당하는 경우 경고 기호
- 30분 심박수 추세
- 실시간 ECG 파형(Hero 데이터 수집 장치(AD2) 사용 시, 아래 경고 참고)
- 시스템이 침상에 대한 심박수 데이터를 수신할 때 녹색인 상태 표시기

스크롤 막대와 네 개의 화살표 버튼을 사용하면 며칠 동안의 데이터를 탐색할 수 있습니다. 30분간의 심박수 추세, 막대 그래프 및 숫자 표현은 현재 선택된 시간 기점의 데이터를 표시합니다. 기록 데이터를 볼 때 HeRO 점수 추세의 노란색 커서는 현재 시간 기점의 위치를 나타냅니다.





HeRO가 표시할 때 ECG 파형은 진단 ECG로 사용하면 안 됩니다. 또한 파형 디스플레이의 지연 때문에 이 ECG 트레이스를 제세동 트리거로 사용해서는 안 됩니다.

환자의 HeRO 점수가 경보 임계값을 초과하면 경보가 표시됩니다. 경보 기호 또는 주변 막대 그래프 영역을 눌러 깜박이는 경보를 일시 중지할 수 있습니다. 다음 **경보** 섹션을 참조하십시오.

HeRO *duet*의 경우 **뒤로** 버튼을 눌러 *duet* 보기로 돌아갑니다.

### 퇴원 버튼

현재 표시된 환자의 모든 데이터를 삭제하고 *duet* 보기 및 **환자 보기**에서 HeRO 점수를 지웁니다. 새로운 환자를 생리학적 모니터에 연결할 때 이 기능을 사용하십시오. (이 프로세스는 직렬 RS-232 인터페이스가 사용되고 HeRO가 모니터에서 새 의료 기록 번호를 감지할 때 *자동으로* 발생합니다.)

변경하기 전에 **퇴원** 작업을 확인하라는 메시지가 표시됩니다. 데이터 수집은 즉시 재개되지만 첫 번째 HeRO 점수가 생성되기까지 최대 3시간이 걸릴 수 있습니다.

## HeRO solo 및 HeRO duet 활성화

HeRO solo는 하나의 생리학적 모니터에서 데이터를 수집하도록 구성되어 제공됩니다. HeRO 점수 생성을 시작하려면 자주색 케이블을 환자의 생리학적 모니터에 연결해야 합니다.

HeRO duet은 두 개의 생리학적 모니터에서 데이터를 수집하도록 구성되어 제공됩니다. HeRO 점수 생성을 시작하려면 자주색과 주황색 케이블을 환자의 생리학적 모니터에 연결해야 합니다.

두 경우 모두 다음 사항에 유의하십시오.

- 새로운 환자의 첫 번째 HeRO 점수를 생성하는 데 걸리는 평균 시간은 3시간이며, HeRO는 각 점수 생성을 위해 마지막 12시간의 심박수 데이터를 사용합니다. 따라서, HeRO는 최대한 오랫동안 환자를 자야 합니다.
- HeRO solo 또는 duet을 한 생리학적 모니터에서 다른 모니터로 이동하거나 새 환자가 모니터에 연결될 때 **퇴원** 작업을 완료해야 합니다.

## 경보 일시 중지

HeRO solo 및 duet에는 환자의 점수가 경고 임계값 이상으로 상승하면 임상인에게 경고하는 높은 점수의 시각적 경고가 포함되어 있습니다. 처음 활성화되면 경보에 깜박이는 기호가 표시됩니다. 경보를 일시 중지하고 깜박임을 멈추려면 침상 아이콘의 주 영역에서 아무 곳이나 눌러서 클릭합니다. 자세한 내용은 **경보** 섹션을 참조하십시오.

## 연속 HeRO 모니터링

HeRO는 심박수 데이터를 처리하고 HeRO 디스플레이가 실행되는 동안 점수를 생성합니다. 그러나 HeRO 디스플레이 또는 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)의 전원이 꺼져있는 동안은 모니터링이 중단됩니다.



HeRO 모니터링은 HeRO 디스플레이 및 HeRO 데이터 수집 장치(AD2)가 실행 중일 때만 활성화됩니다.

상태 및 오류 메시지

duet 보기 및 환자 보기의 각 침상의 윗부분에는 문제 또는 상태 변경을 나타내는 정보 또는 오류 메시지가 표시될 수 있습니다. 이 메시지와 그 의미는 아래에 요약되어 있습니다.

메시지	설명
통신 오류	HeRO 디스플레이가 데이터를 수집하고 HeRO 점수를 생성하는 서비스와 통신할 수 없습니다. 이 메시지는 환자 모니터가 처음 켜질 때 최대 60초 동안 나타날 수 있습니다. 메시지가 사라지지 않으면 하드웨어에 문제가 있거나 구성 오류가 있을 수 있습니다. HeRO 데이터 수집 장치(AD2)의 전원을 확인하고 모든 통신 케이블을 HeRO 디스플레이에 다시 장착하십시오.
HeRO가 시작하는 중	HeRO 데이터 처리 서비스가 시작되는 중입니다. HeRO 모니터링은 5분 이내에 시작되어야 합니다.
HeRO를 시작하지 못함	HeRO 데이터 처리 서비스를 시작할 수 없습니다. 하드웨어 문제 또는 구성 오류를 나타낼 수 있습니다.
침상(자주색/주황색)을 퇴원 처리하시겠습니까?	이 메시지는 <b>환자 보기</b> 에서 <b>퇴원</b> 을 클릭하면 표시됩니다. 이 시점에서 환자 데이터가 변경되지 않았습니다. 작업을 계속하거나 취소할 수 있습니다.
퇴원 침상(자주색/주황색)	<b>퇴원</b> 작업이 확인되고 진행 중입니다. 작업이 완료되면 메시지가 지워지고 60초 이내에 메시지가 사라지지 않으면 오류 상태만 표시됩니다.
침상퇴원 실패 (자주색/주황색)	<b>퇴원</b> 작업이 실패했습니다. 이전 환자의 점수가 계속 표시될 수 있습니다. HeRO <b>디스플레이</b> 장치를 다시 시작하고 필요한 경우 작업을 다시 수행합니다.
라이선스가 유효하지 않습니다.	소프트웨어 라이선스가 유효하지 않습니다.
라이선스가 만료됨	소프트웨어 라이선스가 만료되었습니다.

이 메시지에 대한 자세한 내용 및 문제 진단과 해결을 위한 제안 사항은 이 설명서의 **문제 해결** 섹션을 참조하십시오. 제안된 단계를 수행하여 상황이 해결되지 않으면 MPSC 기술 지원부에 연락하십시오.

## 경보

HeRO 시스템에는 위험이 높은 환자에게 주의를 끌기 위해 고안된 시각적인 고득점 경보가 포함되어 있습니다. 환자의 HeRO 점수가 임계값 이상으로 올라갔을 때 경보가 활성화됩니다.

경보 상태는 아래에 표시된 두 개의 경보 기호 중 하나에 의해 표시됩니다.

상태	모양
꺼짐	기호 표시 안 됨
활성	 기호가 깜박이는 느낌표와 함께 표시됨
일시 중지됨	 기호가 고정된 느낌표와 함께 표시됨

깜박이는 기호 또는 주변 영역을 눌러 활성 경보를 일시 중지할 수 있습니다. 이제 경보가 일시 중지된 기호를 표시합니다. 이 기호는 경보가 재설정될 때까지 계속 표시됩니다.

환자의 점수가 임계값 아래로 떨어지면 활성 또는 일시 중지된 경보가 꺼짐 상태로 재설정되고 경보 기호가 사라집니다. 경보는 자동으로 재설정되어 나중에 임계값을 초과하면 활성화됩니다.

HeRO의 경보 시스템은 소프트웨어로 구현되어 별도의 테스트가 필요하지 않습니다. HeRO가 작동 중이면 경보 시스템이 작동합니다.

## 결과 해석

HeRO 결과로부터 질병 진행의 임상적 징후에 선행할 수 있는 특징적인 RR 가변성 패턴을 정량적으로 평가할 수 있습니다. 임상 연구에 따르면 심박수의 감소된 기준선 변동성과 일시적 감속(서맥)은 태아 및 신생아 고통과 관련이 있는 것으로 나타나고 있습니다.<sup>1</sup> HeRO 점수는 일반 NICU 집단과 비교한 패혈증 위험의 증가 배수로서 보고됩니다.

HeRO HRV 데이터는 임상 진단을 위한 새로운 도구를 제공하므로 표준 진단과 치료 결정이 보다 수월하게 이루어집니다. 권장되는 의료적 지침으로서 모든 의료 테스트의 해석은 환자의 다른 모든 병력 및 진단 정보를 함께 고려하여 이루어져야 합니다.

높은 HeRO 점수(> 2.0)를 가진 환자는 낮은 HeRO 점수(<1.0)를 가진 환자보다 다음 3일 동안 패혈증을 일으킬 가능성이 6배 더 높습니다. HeRO 시스템에는 이러한 환자들에게 주의를 환기시키는 경보 기능이 있습니다. **경보** 섹션을 참조하십시오.

3,003명의 VLBW 유아를 대상으로 한 무작위 통제 시험에서 HeRO 점수가 임상의에게 제시된 환자는 HeRO 점수가 임상의에게 제시되지 않은 환자보다 사망률이 22% 더 적은 것으로 나타났습니다.

환자 상태를 결정하는 데 사용되는 계산 방법은 **부록 A: 작동 원리에 설명되어 있습니다.**

**부록 C: 감염 평가에서 HeRO 점수를 사용하면 임상적으로 중요한 사건이 발생할 때 HeRO 추세의 다양한 예가 제공됩니다.**

## 문제 해결

**문제:** HeRO 메인 창이 보이지 않습니다.

**설명:** 메인 창이 HeRO 디스플레이에 표시되지 않습니다.

원인	해결 방법
HeRO 응용 프로그램 화면이 나타나지 않고 장치에 Windows 바탕 화면이 표시됩니다. 클라이언트 응용 프로그램이 실행되고 있지 않습니다.	Windows 바탕 화면 바로 가기를 두 번 누르거나 Windows 시작 메뉴에서 HeRO 응용 프로그램을 선택하여 HeRO 응용 프로그램을 수동으로 시작하십시오.
HeRO 디스플레이가 시작되지 않습니다.	HeRO 디스플레이를 뺐다가 다시 꽂아서 다시 시작하십시오.  HeRO 디스플레이 및 데이터 수집 장치(AD2)의 전원 코드가 모두 전력이 공급되는 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오.

**문제:** 정상적인 사용 중에 *시스템 통신 오류* 메시지가 표시됩니다(모니터 시작이 아님).

**설명:** HeRO 창 응용 프로그램이 데이터를 수집하고 HeRO 점수를 생성하는 서비스와 통신할 수 없습니다.

원인	해결 방법
HeRO 가 시작 중입니다.	HeRO 디스플레이가 초기화될 때까지 기다립니다(최대 5분).
구성 오류	MPSC 기술 지원 부서로 연락하십시오.

**문제:** *HeRO 시작 실패* 메시지가 표시됩니다.

**설명:** HeRO 데이터 처리 서비스가 시작되지 않았습니다.

원인	해결 방법
내부 PC 오류	전원 케이블을 뽑았다가 다시 연결하여 HeRO 디스플레이를 재부팅하십시오.
구성 오류	MPSC 기술 지원 부서로 연락하십시오.

**문제:** *라이선스가 유효하지 않습니다* 메시지가 표시됩니다.

**설명:** 소프트웨어 라이선스에 유효하지 않은 서명이 있거나 손상되었습니다.

원인	해결 방법
라이선스 파일이 조작되었거나 다른 식으로 손상되었습니다.	MPSC 기술 지원 부서로 연락하십시오.

**문제:** *라이선스 만료* 메시지가 표시됩니다.

**설명:** 소프트웨어 라이선스가 만료되었습니다.

원인	해결 방법
만료된 라이선스	MPSC 영업 또는 기술 지원 부서로 연락하십시오.

## HeRO 기술 정보 및 설치 가이드라인

HeRO 디스플레이 및 데이터 수집 장치(AD2)는 HeRO *solo* 및 *duet*의 일부입니다. 다음 정보는 참조용으로 제공됩니다. 설치 또는 재구성에 대한 지원은 기술 지원부에 문의하십시오.

### 설치 위치

HeRO *solo*와 HeRO *duet*은 NICU에 설치됩니다. HeRO는 환자로부터 1.5미터 이내로 확장되는 "환자 주변" 내에서의 사용이 승인되었습니다. HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 HeRO의 옵션 요소입니다. 생리학적 모니터에서 HeRO *solo* 또는 *duet*으로 개별 케이블을 연결합니다.

HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 RF(Radio Frequency) 또는 EMI(Electromagnetic Interference) 방출에 민감하거나 RF 또는 EMI 방출을 유발하는 다른 장비에 근접시켜, 또는 적층시켜 설치하는 것이 승인되지 않았습니다.

### 배선

HeRO에는 다음 연결 및 케이블 유형이 필요합니다.

연결	케이블 유형	최대 길이	참고
ECG 신호 입력(생리학적 모니터의 제세동/동기화 또는 RS-232 잭에서)	고유	5미터	<ul style="list-style-type: none"> <li>제세동/동기화 또는 RS-232 잭의 케이블 끝은 제조업체 고유의 커넥터입니다.</li> <li>HeRO는 하나(<i>solo</i>) 및 최대 2개(<i>duet</i>)의 ECG 모니터에 연결됩니다.</li> </ul>
데이터 수집 장치(AD2) - HeRO 디스플레이	CAT5	0.5미터	
데이터 수집 장치(AD2) 전원	2와이어 전원 코드(제공됨)	6미터	<p>데이터 수집 장치(AD2)는 110-240 VAC 입력 전압 정격의 외부 의학용 전원 공급 장치를 사용합니다. 다른 전원 공급 장치와 함께 사용하도록 승인되지 않았습니다.</p> <p>데이터 수집 장치(AD2)는</p>



연결	케이블 유형	최대 길이	참고
			CISPR11 클래스 A 장치이며 가정용으로 사용되는 건물 또는 가정용으로 사용되는 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 전원 공급 장치 네트워크에 직접 연결되는 다른 장소에서 사용하도록 승인되지 않았습니다.
HeRO 디스플레이	3와이어 전원 코드(제공됨)	6미터	HeRO 디스플레이는 110-240 VAC 입력 전압 정격의 외부 의학용 전원 공급 장치를 사용합니다. 다른 전원 공급 장치와 함께 사용하도록 승인되지 않았습니다.

승인되지 않은 케이블 유형 또는 길이를 사용하여 연결하면 RF 또는 EMI 방출의 증가 또는 이러한 유형의 방출에 대한 내성 감소를 초래할 수 있습니다.

## 청소

HeRO *solo* 또는 *duet*의 하드웨어 구성 요소는 아래 지침에 따라 필요에 따라 청소할 수 있습니다.

### HeRO 디스플레이, 데이터 수집 장치(AD2) 및 케이블

- 청소하기 전에 이 장비를 AC 콘센트에서 분리하십시오. 젖은 헝겊으로 장비를 닦을 수 있습니다. 청소시 액체 세제 또는 스프레이 세제를 사용하지 마십시오.

### HeRO 롤 스탠드, 데스크 스탠드 및 벽 마운트









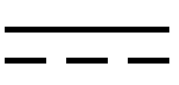

- 장착 어셈블리는 병원 환경에서 일반적으로 사용되는 대부분의 비마모성 연성 용액(예: 희석 표백제, 암모니아 또는 알코올 용액)으로 청소할 수 있습니다.
- 아세톤 및 트리클로로 에틸렌과 같은 강한 화학 물질 및 용제를 사용하면 표면 마감이 영구적으로 손상됩니다. 장착 어셈블리를 청소할 때 강모나 기타 연마재를 사용하지 마십시오. 승인되지 않은 물질이나 공정의 사용으로 인한 손상은 보증 대상이 아닙니다. 호환성을 확인하기 위해




보이지 않는 작은 크기의 장착 어셈블리에서 세척 용액을 테스트할 것을 권장합니다.

- 절대로 롤 스탠드를 담그거나 액체가 장착 어셈블리에 들어가지 않도록 하십시오. 물을 적신 헝겊을 사용하여 장착 어셈블리에서 즉시 세제를 닦아냅니다. 청소 후 모든 장착 어셈블리를 완전히 말리십시오.

## 표식 설명

데이터 수집 장치(AD2) 라벨에 다음 표시가 사용됩니다.

표시	설명
	제조업체
	일련 번호
	상품명
	클래스 II 장비
	사용 전에 사용 설명서 참조
	의료 안전 인증
	유럽 공동체 지침안에 대한 적합성 인증
	쓰레기통에 장비를 버리지 마십시오. 수리 또는 재활용하려면 제조업체로 반환하십시오.
	직류
	교류

	실내 전용
	RoHS (유해 물질 저감) 지침 2002 / 95 / EC
	유럽 공동체 담당자 연락처 정보.

Hero 디스플레이 라벨에 다음과 같은 표시가 사용됩니다.

표시	설명
	제조업체
	온도 범위
	습도 범위
	고도 압력
	BSMI (표준, 도량형 및 검사)
	의료 안전 인증
	유럽 공동체 지침안에 대한 적합성 인증
	쓰레기통에 장비를 버리지 마십시오. 수리 또는 재활용하려면 제조업체로 반환하십시오.
	FCC 승인 장비 인가.

## 개조

HeRO *solo* 및 *duet*은 사용자가 서비스할 수 없으며 어떤 방식으로든 개조해서는안 됩니다. 결함이 있는 장치는 교체를 위해 MPSC에 반송되어야 합니다.

HeRO는 지속적인 작동을 위해 설계되었으므로 사용자는 환경에 미치는 영향을 줄이기 위해 장치를 끄거나 다른 단계를 수행하지 않아야 합니다.

## 환경 영향

HeRO *solo* 및 *duet*은 환경에 미치는 영향을 최소화하도록 설계되었습니다. HeRO 모니터링의 지속적인 특성으로 인해 전기를 절약하기 위해 어떤 시점에서든 시스템 또는 구성 요소의 전원을 끄는 것은 권장하지 않습니다. HeRO를 더 이상 사용하지 않기 위해 제거할 때는 위의 폐기 지침을 따르십시오.

## 전기 분리

HeRO 데이터 수집 장치(AD2)는 아래에 지정된 의료용 전원 공급 장치를 통해 전기적으로 절연되어 있습니다. 다른 종류의 전원 공급 장치와 함께 사용하도록 승인되지 않았습니다.

- GlobTek, Inc. Model GTM21089-1305-T2 5.0V, 2.6A 의료 전원 공급 장치


HeRO 디스플레이는 아래에 지정된 의료용 전원 공급 장치를 통해 전기적으로 절연되어 있습니다. 다른 종류의 전원 공급 장치와 함께 사용하도록 승인되지 않았습니다.

- SINPRO, Inc. Model MPU64-107 12.0V, 3.75A 의료 전원 공급 장치

## 전자기 호환성

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
<p>HeRO 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.                      HeRO 시스템의 고객 또는 사용자는 HeRO 시스템이 그러한 환경에서 사용된다는 것을 보장해야 합니다.</p>		
방출 테스트	적합성	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	HeRO 시스템은 RF 에너지를 내부 기능을 위해서만 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮아 주변 전자 장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
CISPR 11 고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A 클래스 A/D	HeRO 시스템은 가정용 이외의 모든 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 전원 공급 장치 네트워크에 직접 연결된 시설에 적합합니다.
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3	통과	

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
HeRO 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. HeRO 시스템의 고객 또는 사용자는 HeRO 시스템이 그러한 환경에서 사용된다는 것을 보장해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	적합성 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	••6 kV 접촉 ••8 kV 공기	••6 kV 접촉 ••8 kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있다면, 상대 습도는 적어도 30% 이상이어야 합니다.
전기적 과도 IEC 61000-4-4	••2 kV - 전력 공급 라인 ••1 kV - 입력/출력 라인	••2 kV - 전력 공급 라인 ••1 kV - 입력/출력 라인	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	••1 kV 라인 - 라인 ••2 kV 라인 - 접지	••1 kV 라인 - 라인 ••2 kV 라인 - 접지	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 짧은 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5 % $U_n$ (>95 % $U_n$ 강하) 0.5 사이클  40 % $U_n$ (60 % $U_n$ 강하) 5 사이클  70 % $U_n$ (30 % $U_n$ 강하) 25 사이클  <5 % $U_n$ (>95 % $U_n$ 강하) 5초	<5 % $U_n$ (>95 % $U_n$ 강하) 0.5 사이클  40 % $U_n$ (60 % $U_n$ 강하) 5 사이클  70 % $U_n$ (30 % $U_n$ 강하) 25 사이클  <5 % $U_n$ (>95 % $U_n$ 강하) 5초	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 주전원 차단 중에도 HeRO 시스템을 계속 사용해야 하는 경우 HeRO 시스템에 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
전력 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서 일반적인 위치에 특징적인 수준이어야 합니다.
참고 $U_n$ 는 테스트 레벨을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.			

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
<p>HeRO 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. HeRO 시스템의 고객 또는 사용자는 HeRO 시스템이 그러한 환경에서 사용된다는 것을 보장해야 합니다.</p>			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	적합성 레벨	전자기 환경 - 지침
<p>전도 RF IEC 61000-4-6</p> <p>방사 RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>휴대형 및 이동형 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 HeRO 시스템의 어떤 부분에도 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산된 권장 분리 거리보다 가까이 근접시켜 사용하지 말아야 합니다.</p> <p><b>권장 분리 거리</b></p> $D = 1.2 \sqrt{P}$ $D = 1.2 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">80 MHz ~ 800MHz</p> $D = 2.3 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">800 MHz ~ 2.5GHz</p> <p>여기서 <math>P</math>는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 정격(W)이며, <math>D</math>는 권장 분리 거리(m)입니다.</p> <p>전자기 현장 조사<sup>a</sup>에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전자계 세기는 각 주파수 범위의 준수 수준보다 낮아야 합니다.<sup>b</sup></p> <p>다음 기호가 표시된 장비 부근에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 
<p>참고 1 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p>			
<p>참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사에 의한 영향을 받습니다.</p>			
<p><sup>a</sup> 무선(셀룰러/무선) 전화 및 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 기지국과 같은 고정 송신기의 필드 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. HeRO 시스템이 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수</p>			

레벨을 초과하는 경우 정상 작동을 확인하기 위해 HeRO 시스템을 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우 HeRO 시스템의 방향 전환 또는 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

**휴대형 및 이동형 RF 통신 장비와  
HeRO 시스템 간의 권장 분리 거리**

HeRO 시스템은 방사 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. HeRO 시스템의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에서 권장하는 대로 휴대형 및 이동형 RF 통신 장비(송신기)와 HeRO 시스템 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기 정격 최대 출력  W	송신기의 주파수에 따른 분리 거리  m		
	150 kHz ~ 80 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz  $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에서 언급하지 않은 최대 출력 정격을 가진 송신기의 경우, 권장 분리 거리  $d(m)$ 는 송신기의 주파수에 적용할 수 있는 방정식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 여기서  $P$ 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트 W)입니다.

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 분리 거리가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사에 의한 영향을 받습니다.



## 부록 A: 작동 원리

HeRO는 정교한 수학적 모델링 기술을 사용하여 특징적인 가변성 패턴에 대한 심박수 데이터를 분석합니다. 이를 달성하기 위해서는 원시 데이터를 선별하여 통계적으로 유용한 형식으로 변환해야 합니다. 그런 다음 심박수 데이터에 존재하는 상대적인 일시적 감속 및 감소된 기준선 변동성을 결정하기 위해 중요한 관계를 계산해야 합니다.

### RRI 매개변수 계산 알고리즘

#### QRS 검출(해당하는 경우)

HeRO 시스템의 QRS 검출기는 "양"이 아닌 "품질"에 맞게 조정되었습니다. 따라서 관찰자는 겉으로 유효해 보이는 많은 QRS 파가 시스템에서 식별되지 않는 것을 볼 수 있습니다. 장치가 심박수의 일시적 감속과 감소된 기준선 변동성 기간을 확인하도록 의도한 것과 부합하는 내용입니다. 따라서 RR 간격 하나하나를 확인하는 것보다는 확인된 간격이 유효한 것이 더 중요합니다.

QRS 검출 알고리즘이 대상 QRS 파를 확인하면 해당 간격이 유효한지 확인됩니다. 마지막 15개의 간격 평균에서 +/- 20% 범위를 벗어나는 간격은 폐기됩니다. 또한 이전 간격과의 차이가 이전 512개의 차이 평균의 5 표준 편차 이내가 아닌 간격도 폐기됩니다. 이러한 규칙은 근전기 노이즈, 임상 간섭 또는 다른 스푸리어스 입력으로 인해 발생하는 특정 아티팩트 신호의 모든 ECG 파형에 존재하는 것으로 정당화됩니다. 실제 심전도의 신호대 잡음비가 일정 수준 이하로 떨어지면(불량한 납 배치, 부적절한 전극 접촉 등으로 인해) 이러한 스푸리어스 입력이 QRS 파로 잘못 인식될 수 있습니다. 위에서 논의된 RR 간격 검증의 기준은 후속 HRV 분석이 유효한 간격 데이터에서만 수행된다는 것을 보장합니다.

위의 규칙은 필연적으로 일부 유효한 QRS 파의 거부로 이어지게 될 것이므로 실제로 존재하는 것보다 낮은 가변성 보고에 대한 편향으로 시스템은 여전히 감소된 가변성 및 일시적인 감속을 식별하는 의도된 기능을 수행 할 수 있습니다.

작업자는 **환자 보기** 화면의 추세를 관찰하여 QRS 탐지 알고리즘 및 유효성 검사 규칙의 작동에 대한 통찰력을 얻을 수 있습니다. ECG 그래프에서 녹색 삼각형으로 표시된 QRS 파는 유효한 RR 간격의 종료를 나타냅니다. 빨간색 표시가 있는 것은 유효하지 않은 간격을 나타냅니다. 표시가 없는 것은 시스템에 의해 식별되지 않은 QRS 파를 나타내며, 일반적으로 스푸리어스 ECG 신호 도중 또는 직후에 발생합니다. **심박수** 추세는 이 정보를 시간에 대해 함수 그래프로 나타냅니다. 녹색으로 표시된 점은 유효한 RR 간격을 나타내고, 빨간색 점은

유효하지 않은 RR 간격을 나타내고 QRS 파가 식별되지 않은 시간대는 심박수 추세에서 "틈"으로 표시됩니다. 후속 데이터 처리는 "틈"이 발생하는 시간대 동안 수집된 데이터나 유효하지 않은 것으로 표시된 데이터에 대해서는 수행되지 않습니다.

## 데이터 패키징

4096개의 연속 RR 간격의 집합이 기록되고 시작 및 정지 시간이 기록됩니다. 각 세트는 20분(심박수 200비트/분)부터 41분(심박수 100비트/분)까지를 나타냅니다. 아티팩트 간격이 있는 세트는 다음으로 정의됩니다.

- 45분 이상 지속됨(심박수가 분당 100박 미만임)
- 유효한 RR 간격 값이 있는 심장 박동을 감지하지 않고 연속 5분 경과 (RR 간격이 재설정되는 시점)

이러한 세트의 데이터는 분석에 포함되지 않습니다.

## HRV 계산 이전의 데이터 전처리

평균 RR 간격은 원시 데이터에서 계산됩니다. RR 간격은  $(2M + 1)$  포인트 이동 평균 윈도우로 필터링됩니다.

$$RR(n) = \frac{1}{2M + 1} \sum_{j=-M}^M RR(n - j)$$

여기서  $n$ 은 RR 간격(1 ~ 4096)의 인덱스 및  $M = 100$ 입니다. 필터링된 RR 간격의 표준 편차가 계산됩니다. 그런 다음 각 RR 간격을 표준 편차로 나눕니다. 그 결과로 평균이 약 0이고 표준 편차가 약 1인 고역 필터링되고 정규화된 RR 간격 세트가 나옵니다.

## 수학적 분석

### 막대그래프 기반 매개변수

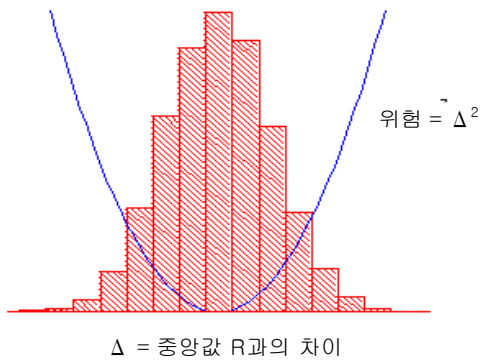
4096개의 고역 필터링 및 정규화된 RR 간격의 각 세트에서 10번째, 25번째, 50번째, 75번째, 90번째 백분위수와 첫 번째, 두 번째, 세 번째, 네 번째 모멘트가 계산됩니다.

### 샘플 비대칭 분석

일시적 감속의 한 가지 특징은 큰 편차가 발생하는 RR 간격의 분포가 특히 분배 중앙값의 오른쪽에 뚜렷한 비대칭성이 있다는 것입니다. 이 현상은 시료 비대칭 분석을 통해 정량화됩니다. 첫 번째 단계는 4096비트(약 25 분간의 데이터)가 포함된 데이터 블록에서 계산된 중앙값에서 각 RR 간격의 편차에 가중치를 적용하는 데 사용되는 2차 함수를 생성하는 것입니다. 그림은 함수  $r(x_i) = (x_i - m)^2$ 를 나타내며, 여기서  $x_i$ 는 RR 간격 #  $i$ 의 크기이고  $m$ 은 데이터의

중앙값입니다. 이 포물선의 두 가지 지점은 중앙값에 대한 RR 간격의 증가(오른쪽 절반) 및 감소(왼쪽 절반)에 대한 편차를 정량화합니다. 일련의 (4,096) RR 간격  $x_1, x_2, \dots, x_{4096}$ 이 주어지면  $x_i < m$ 이면  $r_1(x_i) = r(x_i)$ , 그렇지 않으면 0을 계산하며,  $x_i > m$ 이면  $r_2(x_i) = r(x_i)$ , 그렇지 않으면 각 RR 읽기  $x_i$ 에 대해 0을 계산합니다. 마지막으로  $R_1$ (왼쪽 비대칭)과  $R_2$ (오른쪽 비대칭)는 다음과 같이 계산됩니다.

$$R_1 = \frac{1}{4096} \sum_{i=1}^{4096} r_1(x_i) \quad \text{및} \quad R_2 = \frac{1}{4096} \sum_{i=1}^{4096} r_2(x_i) \quad (\text{각각}).$$

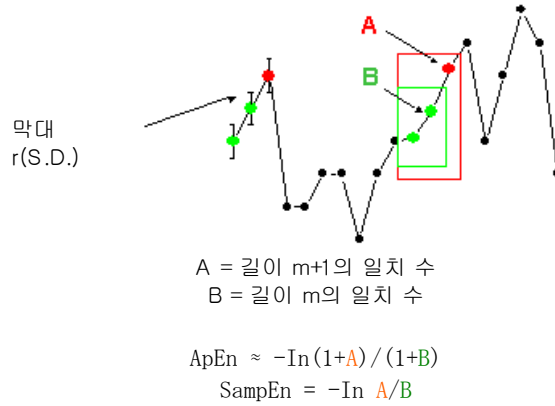


다시 말해, R1과 R2는 중간값에서 큰 편차의 수 및/또는 크기가 증가할 때 증가하는 음수가 아닌 양입니다. 직관적으로, 오른쪽으로 비뚤어진 RR 간격의 분포는  $R_2 > R_1$ 이 됩니다.

그림 A1. 샘플 비대칭

### 샘플 엔트로피

샘플 엔트로피는 HRV 분석<sup>2</sup>에 적합한 시계열의 규칙성을 나타내는 척도입니다. 샘플 엔트로피( $m, r, N$ )는  $m$  포인트에 대한 허용 오차  $r$  내에서 유사한 두 시퀀스가 다음 포인트에서 유사하게 유지되는 조건부 확률을 음의 자연 로그로 나타낸 것입니다. 여기서  $N$ 은 총 포인트 수이고 자체 일치 포함되지 않습니다. 낮은 값의 SampEn은 데이터의 증가된 규칙성 또는 순서를 나타내는 것으로 해석됩니다. SampEn은 근사 엔트로피(ApEn)와 매우 유사하지만 짧은 데이터 세트의 경우 편차가 줄어듭니다. 샘플 엔트로피(SampEn)는 필터링 및 정규화된 데이터를 사용하여  $m = 3, r = 0.2$ 로 계산됩니다.<sup>3</sup>



정기적인 반복 데이터의 경우 A/B는 1에 가까워지고 엔트로피는 0에 가깝습니다.

그림 A2. 샘플 엔트로피

## 수학적 모델링

### 로지스틱 회귀

단일 척도가 모든 비정상적인 기록을 신뢰할 수 있게 탐지하지 않으므로 다변수 예측 수학 모델이 사용됩니다. 그러한 모델 중 하나가 로지스틱 회귀입니다.

수학적 모델은 표준 편차, 샘플 엔트로피 및 비대칭 함수 분석을 포함한 HRV 측정을 위한 변수를 사용합니다.

이 변수는 형태의 로지스틱 방정식에 삽입됩니다.

$$p = e^A / (1 + e^A)$$

여기서

$$A = \cdot_0 + \cdot_1 \cdot V_1 + \cdot_2 \cdot V_2 + \dots + \cdot_n \cdot V_n$$

$V_{1...n}$ 는 심박수 가변성의 다양한 측정 값을 나타냅니다.

### 증가 배수 점수

모델 출력 점수는 증가 배수 점수를 결정하기 위한 상수로 배수 처리됩니다. 이 점수를 계산하는 것은 특정 로지스틱 회귀 점수를 전체 NICU 집단에서 보이는

평균 로지스틱 회귀 점수로 나누는 것과 유사합니다. 따라서 1.0 미만의 점수는 평균보다 낮고 1.0보다 높은 점수는 평균보다 높습니다. 증가 배수 점수는 0.0에서 5.0까지의 눈금을 가진 그래프로 표시됩니다.

## HeRO 점수

HeRO 점수는 최대 두 번의 증가 배수 점수를 얻음으로써 생성되며 각 점수는 궁극적으로 유일한 계수를 갖는 로지스틱 회귀 방정식으로부터 유도됩니다. 각 계수 세트는 특정 심박수 패턴을 처리하도록 개발되었습니다. 서로 다른 계수 세트의 출력을 결합하면 단일 계수 세트일 때보다 민감한 결과가 얻어집니다.

HeRO 점수의 관련성에 대한 설명은 *결과 해석* 섹션을 참조하십시오.

## 참고 문헌:

<sup>1</sup>Griffin MP, Scollan DF, Moorman JR. The dynamic range of neonatal heart rate variability. *J. Cardiovascular Electrophysiology*. 1994; 5:112-124.

<sup>2,3</sup> Richman JS, Moorman JR. Physiological time-series analysis using approximate entropy and sample entropy. *American Journal of Physiology*. 2000;278:H2039-2049.

## 부록 B: 용어집

ANOVA: 작동 원리(Analysis Of Variance)

수신기 작동 특성(ROC) 면적: 다양한 임계 값에서의 민감도 대 특이도 그래프. 완전 무작위 테스트는 0.5의 ROC 영역을 생성하지만 완벽한 테스트는 1의 ROC 영역을 생성합니다.

아티팩트: 예상 결과와 일치하지 않는 스푸리어스 신호. 결함이 있는 기계, 전기적 간섭, 환자의 움직임 또는 느슨한 전극으로 인해 발생할 수 있습니다.

서맥: 느린 심장 박동

3차 스플라인: 일반적으로 사용되는 보간 기법

누적 분포 함수(CDF): 데이터 세트의 막대그래프 누적 합계

인구통계: 인구 통계 특성(이 경우 중요한 인구 통계로는 출생 시 체중, 임신 주수 및 수태 후 주수 등이 있음)

ECG(또는 EKG)= 심전도: P, Q, R, S T 파라고 불리는 파동을 보여주는 심장의 전기 활동 기록. Q, R, S, T 파는 심실의 수축과 관련이 있습니다.

기준점: QRS 파에서 R 파를 나타내는 단일 지점

임신 주수: 임신에서 출생까지의 태령

고역 필터링: 신호의 저주파 성분과 직류 성분을 제거하는 신호 처리 기

막대그래프: 폭이 분류(R-R) 간격을 나타내고 그 면적이 해당 빈도에 비례하는 직사각형을 사용하여 도수 분포를 나타낸 그래프.

HR: 심박수(Heart Rate)

HRV: 심박수 가변성(Heart Rate Variability)

첨도: 빈도 분포의 그래프에서 최고점 또는 평탄도(특히 정규 분포와 비교했을 때 평균 근처의 값 밀도에 관한 것)

로지스틱 회귀: 이진 출력을  $e^a/(1+e^a)$ 로 표현되는 곡선에 맞추는 회귀 모델

**모델 출력:** 매시간 계산된 수학 방정식의 결과; 지난 12시간 동안 수집된 인구 통계학적 데이터 및/또는 RRI 매개변수(예: 인구통계 위험 모델, HRV 점수)

**모멘트:** 무작위 변수의 양의 적분력에 대한 기대 값

**이동 평균 윈도우:** 시간의 "창"을 통해 신호를 평균화하는 필터

**정규화:** 평균 = 0 및 SD = 1이 되도록 평균을 빼고 표준 편차로 나눔으로써 통계적 모멘트가 변경되는 과정.

**P50:** 50번째 백분위 데이터 포인트

**수태 후 주수:** 임신에서 현재까지 신생아의 현재 나이

**감소된 기준선 변동성:** 추세가 "평평해졌거나" 기본 심박수의 가변성이 적은 심박수 데이터의 시기 이것은 변함 없이 2차 모멘트(표준 편차)의 감소와 연관됩니다.

**ROC:** 수신기 작동 특성(Receiver Operating Characteristic)

**R-R 간격 또는 RRI:** 심박 사이의 간격

**RRI 매개변수:** 4096 간격의 RRI 세트에 대해 계산된 통계치(예: "M1" = RRI의 평균)

**RRI 세트:** 4096번 연속 심박(R-R 간격)

**SD:** 표준 편차

**SEM:** 평균의 표준 오차(Standard Error of the Mean)

**신호 처리:** 전기 신호를 다양한 알고리즘을 통해 분석할 수 있는 구성 요소로 분해하는 과정

**비대칭도:** 빈도 분포에서의 대칭성 부족. 대칭 막대그래프의 기울기는 0이지만 중앙값보다 큰 값의 테일을 가진 막대그래프는 양의 비대칭도를 가집니다.

**일시적 감속:** 추세가 대략 30-100 심장 박동(일시적 기간)의 기간 동안 심박수의 감속을 나타내는 심박수 데이터의 시기. 이러한 패턴은 샘플 엔트로피의 감소로 반영됩니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

### HeRO 임상 지침

HeRO 점수는 패혈증 평가에서 부속 정보의 하나로 이용됩니다.

HeRO 점수는 특정 환자가 다음 24시간 내에 패혈증을 일으킬 위험의 증가 배수를 나타냅니다. 모니터링된 각 환자에 대해 HeRO 점수는 심박수 데이터의 마지막 12시간을 기준으로 매 시간마다 생성됩니다. 비정상적인 심박수 특성(일시적 감소 및 감소된 기준선 변동성)이 HeRO 알고리즘에 의해 탐지되고 정량화되어 HeRO 점수를 생성합니다. HeRO 점수는 다음과 같이 취급됩니다.

- 낮음 - 1.0 미만일 때
- 중간 - 1.0 ~ 2.0 범위일 때
- 높음 - 2.0 이상일 때

HeRO 점수는 무호흡 및 서맥의 증가, 산소 또는 인공 호흡의 증가, 불내성, 저혈당, 기면증, 온도 불안정, 저혈압, 그렁거림, 구토, 황달, 쇼크, 점상 변태, 자반증 또는 복부 팽창 등 기존의 임상 관찰과 함께 이용됩니다.

### HeRO 점수

	측정 안 됨	낮음	중간	높음	
상승된 HeRO 점수	측정 안 됨	1.0	<1	1-2	>2
0	0.7	0.5	1	2.5	
1	2	1	2	4	
≥2	3	3	3	4	

그림 C1. 패혈증 위험 점수표. Griffin, 2007, 신생아 패혈증의 심박수 특성 및 임상 징후.

상승된 HeRO 점수는 패혈증의 진단이 아닙니다. 패혈증이 더 많이 발생할 것이라는 징후입니다. 상승된 HeRO 점수로 패혈증이 의심되면 다른 임상 징후, 실험실 결과 및/또는 배양 결과와 함께 진단을 확인해야 합니다.



반대로, HeRO 점수가 낮다고 패혈증을 배제할 수 있는 것이 아닙니다. 패혈증의 가능성이 적음을 나타냅니다. HeRO 점수가 낮고 패혈증의 징후와 증상을 보이는 환자는 낮은 HeRO 점수와 상관 없이 평가해야 합니다. 낮은 HeRO 점수를 고래해 치료를 보류해서는 안 됩니다.

그림 C1은 임상 점수와 HeRO 모니터링을 이용해 NICU에서 임박한 패혈증의 위험을 추정하는 데 사용되는 임상 표를 보여줍니다. 임상 점수는 무호흡, 호흡 보조 증진, 체온 불안정, 혼수 또는 저혈압, 수유 불내성, I:T 비율, WBC, 고혈당과 같은 패혈증 진단에 사용되는 다음과 같은 증상에 대한 점수를 평가합니다. 임상 점수와 HeRO 점수가 모두 측정되지 않으면 질병 위험의 증가 배수는 1.00이 됩니다. HeRO 점수와 마찬가지로 임상 점수만으로도 위험의 스펙트럼에 따라 유아를 구분할 수 있습니다. 두 가지를 모두 알면 위험 평가의 정확성이 더욱 커집니다. 예를 들어, 임상 점수가 0인 유아는 일반적으로 질병의 위험이 낮지만 고위험 HeRO 점수가 동시 발생하면 위험이 2.5배 증가한 하위 집합임을 나타냅니다. 2점 이상의 신생아, 즉 질병의 임상 소견이 있는 경우, HeRO 점수에 대한 정보는 거의 보탬이 되지 않으며 심지어 위험도가 낮은 HeRO 점수라도 임상적 증상을 달리 해석할 수 없습니다. 이것은 HeRO 점수가 임상 정보에 보조적이며 의료 종사자를 위한 독립된 대체품이 아니라는 개념과 부합합니다.

패혈증 이외에 HeRO 점수가 상승한 이유는 다양합니다. 패혈증의 초기에 순환하는 시토카인 수치가 상승하면 심장의 SA 결절이 비정상적으로 자율 신경계의 부교감 신경 및 교감 신경 가지에 반응하는 것으로 생각됩니다. 따라서 시토카인 방출을 일으키는 것으로 여겨지는 증상은 HeRO 점수를 상승시킬 가능성이 있습니다. 이러한 증상으로는 요로 감염, 괴사성 장염, 뇌실내 출혈, 호흡 곤란 등이 있습니다. 또한 마취제와 혈관 확장제가 자율 신경계에 영향을 미치는 것으로 잘 알려져 있습니다. 따라서 수술을 받거나 일상적인 시력 검사를 받은 환자는 HeRO 점수가 상승합니다.

HeRO 점수는 인위적으로 낮게 책정될 수도 있습니다. 스테로이드는 면역계 활동, 따라서 시토카인을 억제하는 것으로 잘 알려져 있습니다. 스테로이드 환자는 심박수의 초 가변성 상태에 있는 것으로 관찰되어 HeRO 점수를 낮춥니다.

대부분의 패혈증 사례에서 HeRO 점수는 임상 증상과 관련이 있습니다. 예를 들어, 무호흡 및 서맥이 증가하고, 환자가 수유 불내성을 보이며, 체온이 불안정하고, HeRO 점수가 상승합니다. 매우 드문 경우이지만 이러한 다른 임상적 이상이 있는 경우에도 HeRO 점수는 낮게 유지됩니다. 그러나 HeRO의 가치는 대부분의 패혈증 사례에서 HeRO 점수가 패혈증의 조기 증상이라는 사실에 있습니다. HeRO 점수가 높지만 환자가 임상적으로 정상인 그러한 경우, 임상적 실험실 결과를 얻고 결과에 따라 치료해야 합니다. 실험실 결과가

정상적으로 돌아오면 임상 의는 계속해서 환자를 관찰해야 합니다. 그러나 실험실 결과가 비정상적인 경우 임상 의는 패혈증 치료를 수행하고 광역 항생제 치료를 시작해야 합니다. 배양 결과는 향후 치료 방향을 정하거나 중단하는 데 사용해야 합니다.

### 해석의 예

HeRO 시스템의 다음 스크린샷은 HeRO 시스템에 의해 모니터링되는 동안 한 환자의 NICU 체류를 나타냅니다(HeRO 점수는 생성되었지만 임상 의에게는 표시되지 않음). 이 환자가 경험한 이벤트의 수는 흔하지 않지만, 머무름 과정은 해석을 위한 매우 광범위한 임상 시나리오를 제공합니다.

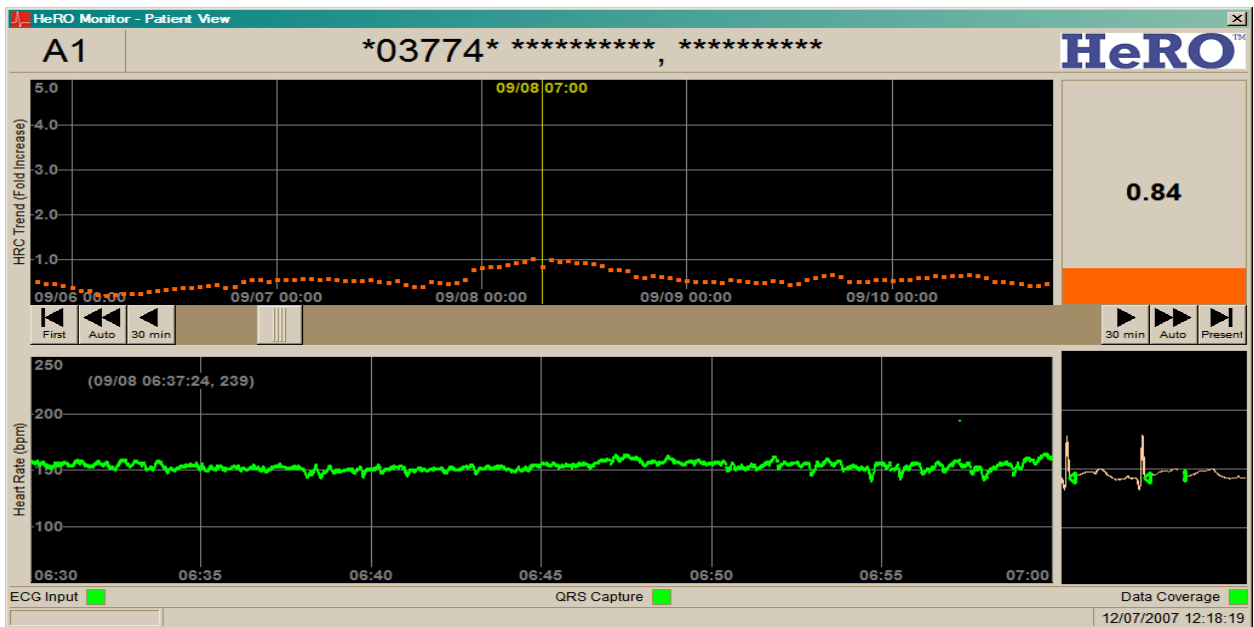


그림 C2

환자는 백인 여성으로 출생 시 770g, 임신 주수 24주입니다. HeRO 점수는 이 환자에 대해 생성되었지만 임상 의에게는 표시되지 않았습니다. 임상 특이 사항은 파란색으로 표시됩니다. NICU의 초기 기간 동안, HeRO 점수 추세는 낮습니다. 이 예시 추세 동안, 임상 의는 패혈증의 임상 징후가 있는 경우 치료가 보류되어서는 안 되지만 HeRO 점수에 근거한 아무 조치도 취하지 말라는 지시를 받습니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

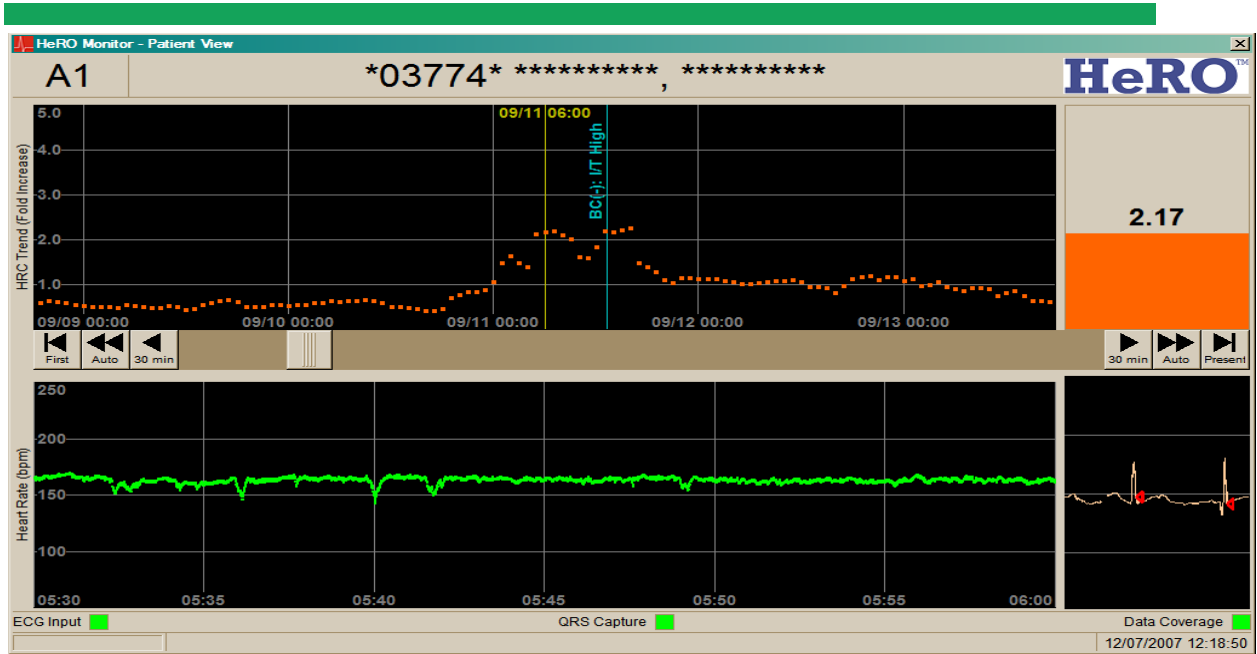


그림 C3

약 12일째에 환자는 이따금 일시적 가속과 함께 감소된 심박수 변동을 보입니다. 이로 인해 HeRO 점수가 임상적 패혈증이 발병하기 약 12 ~ 18시간 전에 상승합니다(즉, 배양에 의한 확인 없이 임상적으로 패혈증이 관찰되고 항생제로 치료). 이 예에서 HeRO 점수가 있는 경우 임상적 HeRO 점수가 배양 8시간 전에 처음 2.0을 초과하면 실험실 결과를 얻도록 지시 받습니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

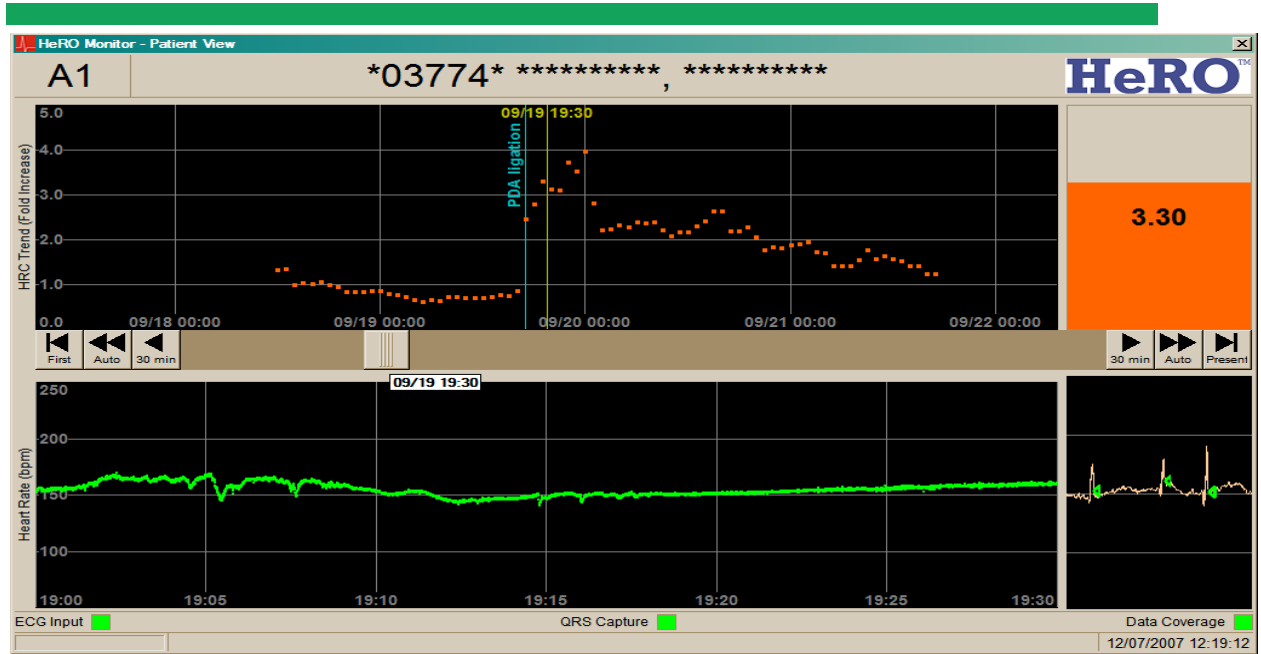


그림 C4

약 3주령된 환자가 수술을 받고 돌아옵니다. 마취로 인해 심박수의 가변성이 완전히 상실되고 HeRO 점수가 상승합니다. 다음 48시간 동안 가변성이 심박수로 되돌아가고 HeRO 점수가 정상으로 돌아갑니다. 이 예에서 임상의는 마취로 인한 것이기 때문에 HeRO 점수의 상승을 무시하도록 지시 받습니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

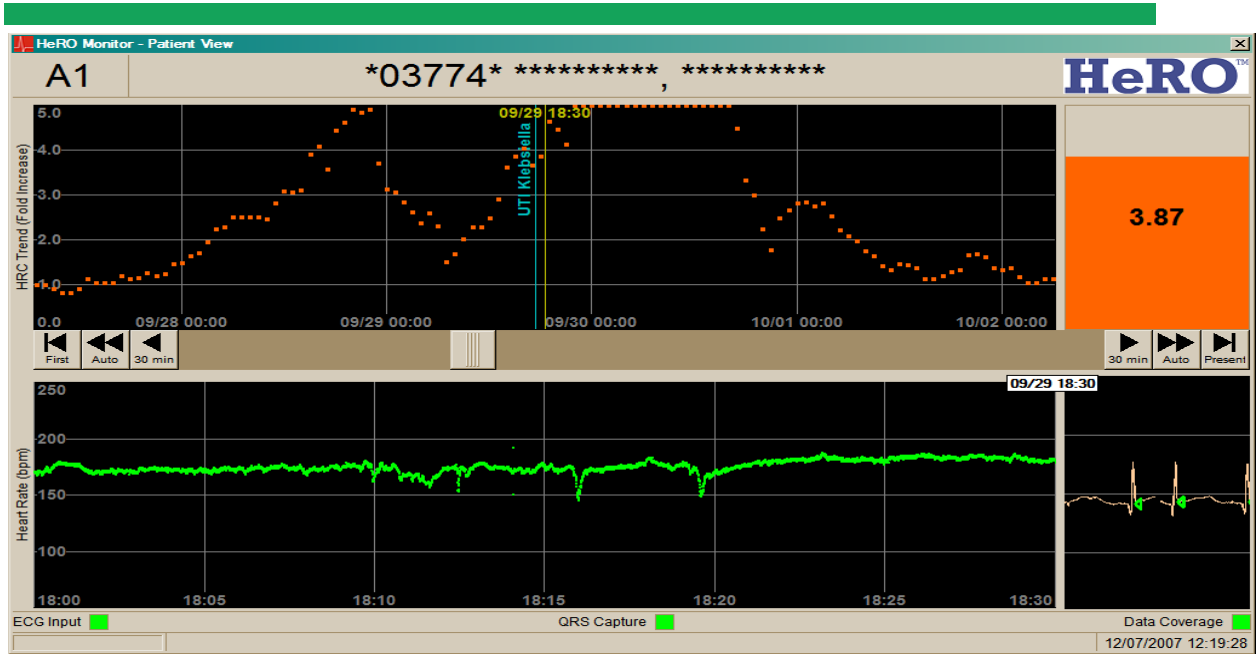


그림 C5

약 4주령된 환자가 이따금 일시적 감속과 함께 가변성의 손실을 다시 나타내며, Klebsiella로 요로 감염을 진단하기 약 36시간 전부터 HeRO 점수가 급상승합니다 (파란색 선은 배양 샘플을 채취한 시간을 나타냄). 이 예에서 임상 의는 소변 배양 약 36시간 전에 HeRO 점수가 처음으로 2.0 이상으로 증가할 때 실험실 작업을 시작하도록 지시받습니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

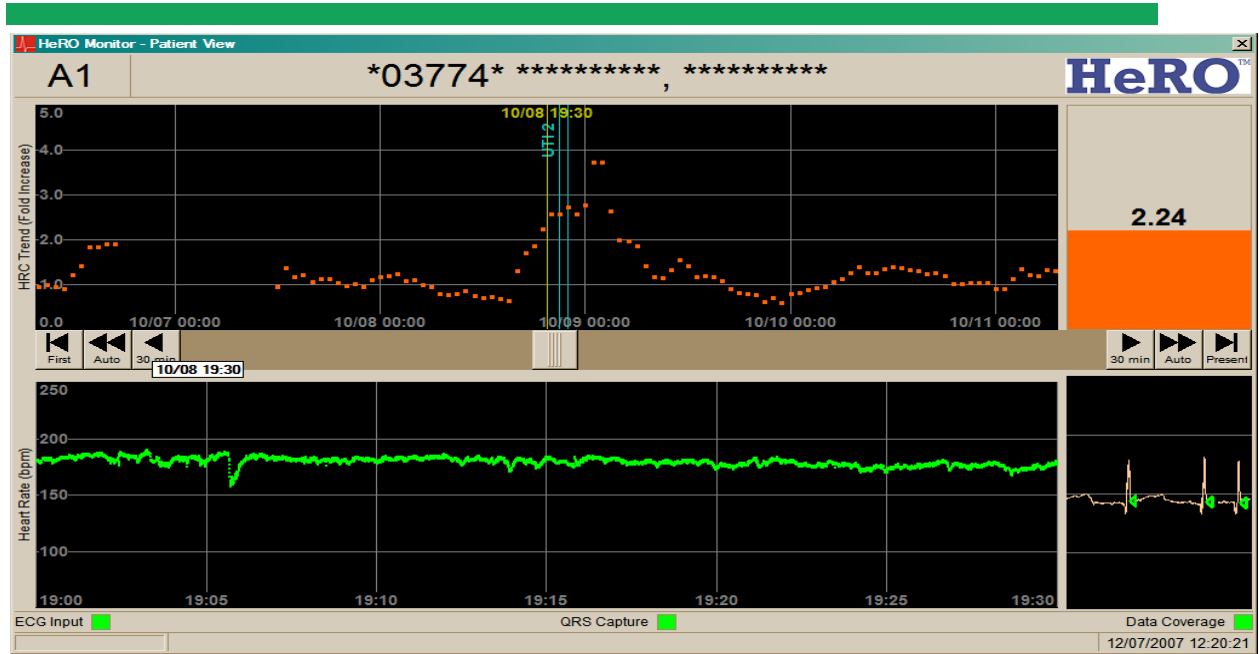


그림 C6

이 경우 다른 UTI 진단을 내리기 3-5시간 전에 약 6주령된 환자의 HeRO 점수가 다시 급증합니다. 이 예에서 임상가는 소변 배양 약 2시간 전에 HeRO 점수가 처음으로 2.0 이상으로 증가할 때 실험실 작업을 시작하도록 지시받습니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

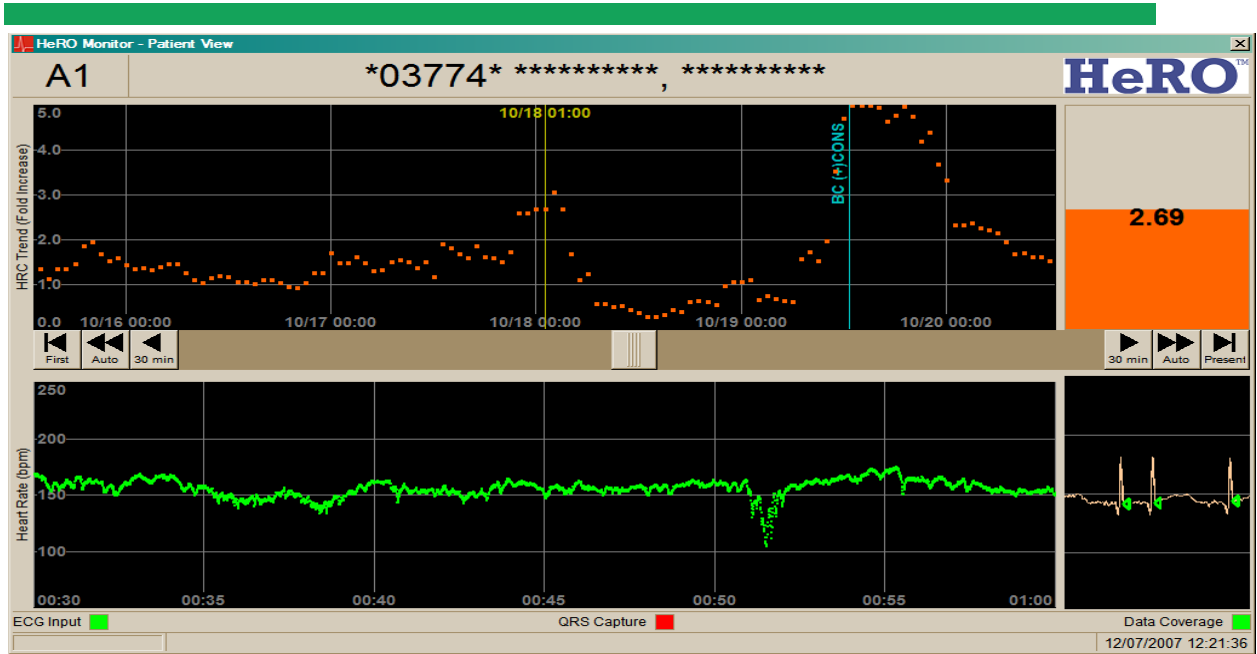


그림 C7

약 7주령된 환자의 HeRO 점수가 진단 전에 다시 급증합니다. 이 경우, 혈액 배양은 포도구균에 양성이었습니다. 이 예에서 임상적는 혈액 배양 약 36시간 전에 HeRO 점수가 처음으로 2.0 이상으로 증가할 때 실험실 작업을 시작하도록 지시받습니다.

## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

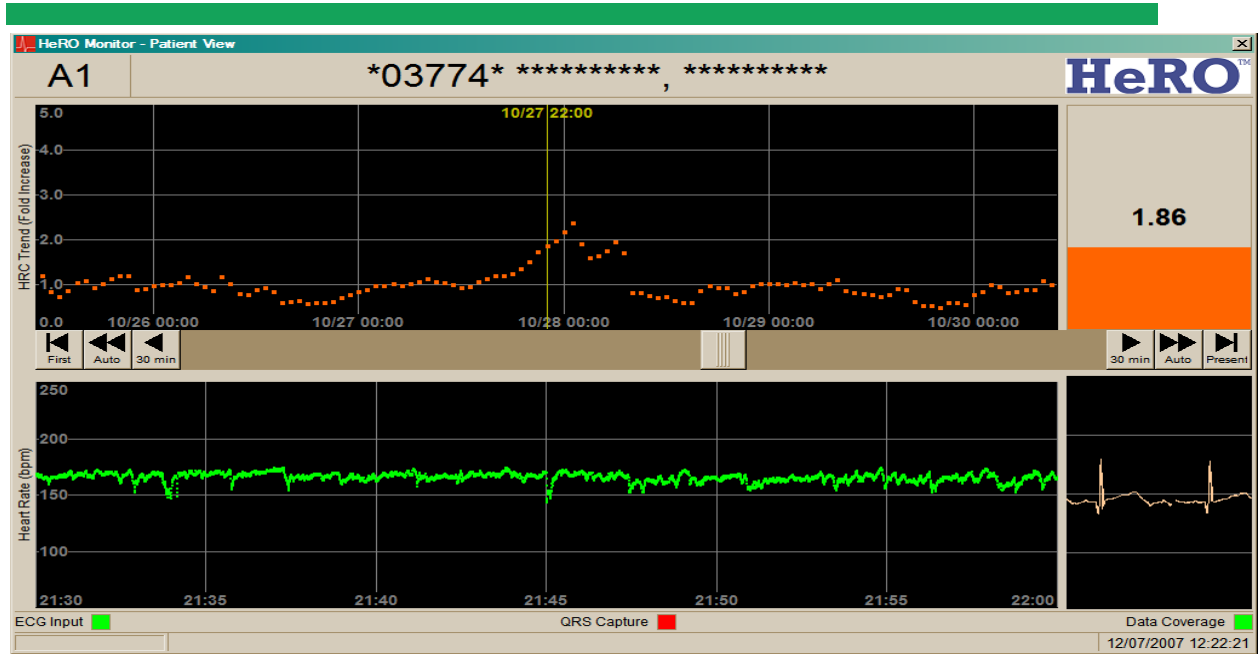


그림 C8

약 8주령된 환자가 어떤 임상적 증상과도 관련이 없이 HeRO 점수의 급증을 나타냅니다(즉, 허위 양성). 이 예에서 임상적 HeRO 점수가 처음으로 2.0 이상 상승하면(아마도 이 때 불필요하게 혈액 샘플을 채취했었을 것임) 실험실 작업을 시작하라는 지시를 받습니다.



## 부록 C: Hero 점수를 이용한 감염 평가

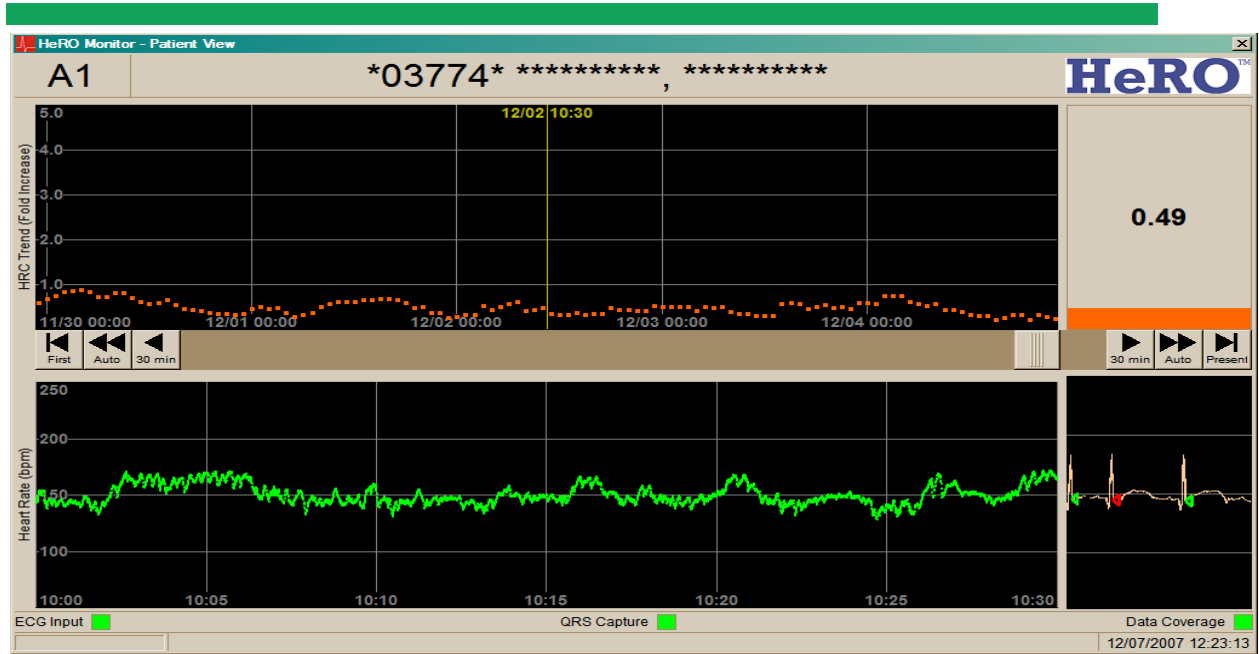


그림 C9

환자가 NICU에 체류하는 동안 HeRO 점수가 낮은 추세를 보입니다. 환자는 NICU에서 94일 후 집으로 퇴원합니다. 이 예에서 임상 의는 HeRO 점수를 기초로 아무런 조치도 취하지 말라는 지시를 받습니다.