

사용 설명서

Rad-G™ Pulse Oximeter



본 작동 지침은 Rad-G 를 올바르게 작동하는 데 필요한 정보를 제공합니다. 이 설명서에는 구매자의 시스템과 관련이 없는 정보도 나올 수 있습니다. 기기를 제대로 사용하려면 먼저 맥박 산소 측정기에 대한 일반 지식 및 Rad-G 의 특징과 기능을 이해해야 합니다. 이 지침을 완전히 읽고 숙지하지 않은 상태에서 Rad-G 를 작동하지 마십시오. 제품과 관련하여 심각한 사건이 발생하는 경우, 해당 국가의 관계 당국과 제조업체에 통지하십시오.

참고: 승인 용도에 한함:이 장치 및 관련된 주변장치는 비침습적 환자 모니터링 장치로 미국 식품의약청(FDA)의 승인을 받고 CE 마크가 표시되어 있으며 해당 규제 기관이 규정 또는 승인한 것 이외의 용도, 프로세스, 절차, 실험에 사용하거나 사용 금지 사항 또는 라벨 정보와 상반되는 방식으로 사용할 수 없습니다.

고지 사항:이 장치의 구매자 또는 소유자에게 관련 특허 중 하나의 범위에 독자적으로 또는 이 장치와 함께 포함될 수 있는 교체용 부품에 대한 명시적 또는 묵시적 사용 허가가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 있습니다. 적응증, 금기 사항, 경고 및 주의 사항을 포함한 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

전문가용. 적응증, 금기 사항, 경고 및 주의 사항을 포함한 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
전화:949-297-7000
팩스:949-297-7001
www.masimo.com



EU 지역 Masimo Corporation 공인 대리점:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

ETL CLASSIFIED



3149433

의료 전기 장비

감전, 화재 및 기계적 위험과 관련

ANSI/AAMI 표준 ES 60601-1:2005 에 적합하고, CAN/CSA 표준 C22.2 No. 60601-1:2008 에 따른 인증을 받았으며, 적용되는 개별 표준(ISO 80601-2-61:2011) 및 관련 보조 표준(IEC 60601-1-11:2010)을 준수합니다. 이러한 표준에 대한 제품의 준수 사실은 Intertek 에서 확인되었습니다.

특허: www.masimo.com/patents.html

Ⓜ, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®, RR®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, 및 X-Cal®은 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation 의 등록 상표입니다. Rad-G 는 Rad 제품 라인의 일부입니다.

Rad-G™는 Masimo Corporation 의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표 및 등록 상표는 해당 소유권자의 자산입니다.

© 2021 Masimo Corporation

내용

이 설명서 소개	7
제품 설명, 기능 및 사용 지침	9
제품 설명	9
용도 설명	9
금지 사항	9
안전 정보, 경고 및 주의	11
안전 경고 및 주의	11
성능 경고 및 주의	12
세척과 서비스 경고 및 주의	17
규정 준수 경고 및 주의	17
1 장: Rad-G 기술 개요	19
Signal Extraction Technology®(SET®)	19
2 장: 설명	25
일반 시스템 설명	25
특징	26
3 장: 설정	29
포장 풀기 및 검사	29
사용 준비	29
설치 지침	29
초기 배터리 충전	30
Rad-G 전원 켜기 및 끄기	31
작동 모드 설정	32
4 장: 작동	33
터치스크린 및 홈 버튼 사용	33
주 화면 개요	37

상태 표시줄 정보.....	39
주 메뉴 옵션 액세스.....	41
파라미터 설정.....	43
추가 설정.....	50
소리.....	50
장치 설정.....	51
정보.....	56
추이.....	57
5 장: 수시 검사 작동.....	59
개요.....	59
수시 검사.....	59
6 장: 경보 및 메시지.....	61
알람 인터페이스.....	61
메시지.....	64
7 장: 문제 해결.....	67
측정 문제 해결.....	67
Rad-G 문제 해결.....	69
8 장: 사양.....	71
표시 범위 및 표시 분해능.....	71
정확도(ARMS)*.....	71
SpO2 성능 사양.....	72
RRp 성능 사양.....	74
전기.....	82
환경.....	83
물리적 특성.....	83
디스플레이 표시.....	83
규정 준수.....	84

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 방출	86
RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성 시험 사양	87
지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성	88
권장 이격 거리	91
기호.....	92
참고 문헌.....	94
9 장: 서비스 및 유지 관리.....	97
세척.....	97
유지보수.....	98
성능 확인.....	98
수리 규정.....	99
반송 절차.....	99
Masimo 에 문의.....	100
부록 A: 알람 응답 지연에 대한 이해.....	103
알람 응답 지연에 대한 이해.....	103
색인	105

이 설명서 소개

이 설명서에서는 Rad-G™ Pulse Oximeter 설정 및 사용 방법을 설명합니다. Rad-G의 일반적인 사용과 관련된 중요한 안전 정보가 이 설명서에 나옵니다. 이 설명서 전반에 표시된 경고, 주의 및 참고를 잘 읽고 준수하십시오. 다음은 경고, 주의 및 참고에 대한 설명입니다.

경고는 환자 또는 사용자에게 심각한 결과(예: 부상, 심각한 악영향, 사망)를 초래할 수 있는 행위를 나타냅니다.

경고: 이것은 경고문 예입니다.

주의는 환자의 부상, 장치 손상 또는 기타 재산상 피해를 방지하기 위해 환자 또는 사용자가 특별한 주의를 기울여야 하는 경우를 나타냅니다.

주의: 이것은 주의문 예입니다.

참고는 해당하는 추가적인 일반 정보가 있을 때 사용됩니다.

참고: 이것은 참고 예입니다.

제품 설명, 기능 및 사용 지침

제품 설명

Rad®-G 는 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO_2), 맥박수(PR), 맥파 변동 지수(PVi) 및 맥파 호흡수(RRp)를 비침습적으로 연속 모니터링할 수 있는 장치입니다.

Rad-G 의 주요 특징은 다음과 같습니다.

- Masimo SET® 기술 성능
- 비침습적 방식의 동맥 산소 헤모글로빈 기능적 포화도(SpO_2) 및 맥박수(PR), 맥파 변동 지수(PVi), 맥파 호흡수(RRp)

용도 설명

Rad-G™ Pulse Oximeter 와 주변장치는 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO_2), 맥박수(PR) 및 맥파 호흡수(RRp)를 비침습적으로 수시 검사하거나 연속 모니터링하는 데 사용됩니다.

Rad-G™ Pulse Oximeter 와 주변장치는 병원, 의료시설, 이동진료소 및 가정 환경에서 동작 및 무동작 상태의 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO_2)와 맥박수(PR)를 비침습적으로 수시 검사하거나 연속 모니터링하는 데 사용됩니다.

Rad-G™ Pulse Oximeter 와 주변장치는 병원, 의료시설, 이동진료소 및 가정 환경에서 무동작 상태의 성인, 소아 환자를 대상으로 맥파 호흡수(RRp)를 비침습적으로 수시 검사하거나 연속 모니터링하는 데 사용됩니다.

금지 사항

Rad-G 장치는 무호흡증 모니터로 사용할 수 없습니다.

안전 정보, 경고 및 주의

주의: Rad-G 는 자격이 있는 사람만 작동하거나 자격이 있는 사람의 감독하에서만 작동할 수 있습니다. 장치를 사용하기 전에 이 설명서와 부속품, 사용 지침, 예방 정보 및 사양을 모두 읽고 숙지해야 합니다.

안전 경고 및 주의

경고: Rad-G 가 손상된 것으로 보일 경우 사용하지 마십시오. 장치가 손상되면 전기 회로가 노출되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

경고: Rad-G 를 조정, 수리, 개봉, 분해 또는 개조하지 마십시오. 장치가 손상되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: Rad-G 를 시작하거나 작동하기 전에 설정이 올바른지 반드시 확인하십시오. 이 장치가 부적절하게 설정되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 환자의 몸 위로 떨어질 수 있는 장소에 Rad-G 또는 부속품을 두지 마십시오.

경고: Rad-G 에는 Masimo 인증 장치만 사용하십시오. Rad-G 에 인증되지 않은 장치를 사용하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 모든 센서와 케이블은 특정 장치용으로 설계되었습니다. 사용하기 전에 장치, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오. 그렇지 않으면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 폭발 위험 방지를 위해, 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화질소가 있는 곳에서는 Rad-G 를 사용하지 마십시오.

경고: 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 Rad-G 를 사용하지 마십시오.

경고: 제세동 중 Rad-G 를 사용할 수 있습니다. 그러나, 감전 위험을 줄이기 위해 작업자는 제세동 중 Rad-G 를 만지지 마십시오.

경고: 감전으로 인한 부상 예방을 위해 다음 지침을 준수하십시오.

- 액체가 얼질러진 표면에 장치를 두지 마십시오.
- 장치를 액체에 적시거나 담그지 마십시오.
- 장치를 살균하지 마십시오.
- 세척 용액은 반드시 사용 설명서의 지침에 따라 사용하십시오.
- 환자를 모니터링하는 동안 Rad-G 를 청소하지 마십시오.

경고: 안전을 위해 작동 중 장치 위에 물건을 얹어 놓지 마십시오.

경고: 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.

주의: 환자가 제어 장치를 조작할 수 있는 곳에 Rad-G 를 두지 마십시오.

주의: AC 전원에서 사용할 때 AC 전원 공급장치를 쉽게 분리할 수 없는 곳에 Rad-G 를 두지 마십시오.

주의: 반드시 Masimo 에서 제공한 AC 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 AC 전원 어댑터를 사용할 경우 Rad-G 가 손상될 수 있습니다. 전원 어댑터를 점검하여 손상된 부분이 없는지 확인하십시오.

주의: 환자에게 전기가 통하지 않게 하기 위해 인증된 데이터 케이블만을 사용하여 모든 외부 장치를 출력 인터페이스 커넥터에 연결해야 합니다.

참고: Rad-G 에서 AC 전원 공급장치 플러그를 빼서 AC 주전원에서 장치의 연결을 끊으십시오.

참고: 사양에 따라 Rad-G 를 사용하고 보관하십시오. 이 설명서의 사양 섹션을 참조하십시오.

성능 경고 및 주의

경고:Rad-G 를 의학적 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 됩니다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용하십시오.

경고:Rad-G 와 주변장치는 진단이나 치료 결정을 내리기 위한 단독 기준으로 사용할 수 없으며, 임상적 징후 및 증상을 평가하는 다른 방법과 함께 병행하여 사용해야 합니다.

경고:측정치가 의심스러운 경우 먼저 다른 방법으로 환자의 바이탈 사인을 확인한 다음 Rad-G 가 제대로 작동하는지 확인하십시오.

경고:Rad-G 는 무호흡증 모니터가 아닙니다.

경고:Rad-G 를 ECG 기반의 부정맥 분석을 위한 교체 또는 대체 장치로 사용해서는 안 됩니다.

경고:사용하기 전에 항상 경보 한계와 경보 스피커 볼륨을 비롯한 설정이 각 환자와 시설 규정 및 환경에 맞게 지정되어 있는지 확인하십시오. 경보 스피커가 작동하지 않거나 경보 스피커 볼륨 설정이 주변 소음과 구분되지 않는 장치는 사용해서는 안 됩니다.

경고:수시 검사 모니터링에 Rad-G 를 사용할 경우 생리학적 경보가 제공되지 않습니다.

경고:PV_i 는 혈량 진폭의 변동을 모니터링하지만 뇌졸중 부피나 심장박출량을 측정하지 않습니다. 체액 관리는 환자 상태의 전체적인

평가를 기반으로 결정해야 하며 전적으로 PVi 만을 기반으로 결정해서는 안 됩니다.

경고:Rad-G 는 제세동기 작동 중에 사용할 수 있습니다. 단, 매개 변수의 정확도나 사용 가능 여부에 일시적인 영향을 미칠 수 있습니다.

경고:Rad-G 는 전기 조작 시술 중에 사용할 수 있습니다. 단, 매개 변수의 정확도나 사용 가능 여부에 일시적인 영향을 미칠 수 있습니다.

경고:센서 사용 지침에 따라 센서를 올바르게 배치하십시오. 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독되지 않거나 잘못 판독될 수 있습니다.

경고:모니터링하기 좋은 관류 부위를 선택하십시오. 모니터링 부위의 관류가 낮으면 판독되지 않거나 잘못 판독될 수 있습니다.

경고:low SIQ(SIQ 낮음) 메시지가 제공되면 표시된 매개 변수가 정확하지 않을 수 있습니다. 임상적 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 추가 정보로 수치를 보완하는 방법을 고려해야 합니다.

경고:SpO₂ 값이 혈중 산소 감소를 나타내는 경우 검사실 혈액 샘플을 가져와서 환자 상태를 확인해야 합니다.

경고:SpO₂ 는 통상적인 수준의 일산화탄소혈색소(COHb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)을 보유한 건강한 성인 지원자에 대해 경험적으로 보정됩니다.

경고:다음은 광학 맥과 기반 측정(예: SpO₂, PVi 및 RRp)에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 부적절한 센서 부착 또는 잘못된 센서 사용
- 혈압계 커프를 센서 부위와 같은 팔에 묶음
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약
- 정맥성 울혈
- 이상 정맥 충혈(예: 삼첨판막 역류, 트랜스텔렌부르크 자세)
- 생리학적 상태 또는 외부 요인(예: 심장 부정맥, 대동맥 내 풍선 등)에 의해 유도된 비정상적 맥박 리듬
- 매니큐어, 인조 손톱, 반짝이 등 신체 외부에 도포된 색상이나 질감
- 습기, 모반, 피부 변색, 손톱의 이상, 손가락 변형, 또는 광 경로 내의 이물질
- 빌리루빈 수치 증가
- 산소 해리 곡선을 크게 변화시킬 수 있는 생리학적 상태

- 혈관 긴장도나 혈관 긴장도의 변화에 영향을 줄 수 있는 생리적 조건

경고: 다음과 같은 원인으로 인해 SpO₂ 가 판독되지 않거나 잘못 판독될 수 있습니다.

- 잘못된 센서 부착
- 혈압계 커프를 센서 부위와 같은 팔에 묶음
- 동맥 카테터
- COHb 및/또는 MetHb 수치 증가. **참고:** COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약
- 정맥성 울혈
- 정맥 박동 과다(예: 삼첨판막 역류, 트랜스카테터류 자세)
- 매니큐어, 인조 손톱, 반짝이 등 신체 외부에 도포된 색상이나 질감
- 습기, 모반, 피부 변색, 광선 경로를 방해하는 이물질 등
- 빌리루빈 수치 증가
- 중증 빈혈
- 동맥 관류가 너무 낮음
- 저탄산증 또는 고탄산증 상태
- 과도한 움직임
- 레이노병과 같은 혈관 경련성 질환
- 지중해 빈혈, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구 등과 같은 혈액소 이상에 의한 빈혈 및 헤모글로빈 합성 장애
- 말초혈관 질환
- EMI 방사 간섭

경고: PVi 는 다음과 같은 조건으로 인해 체액 반응성을 정확하게 반영하지 않을 수 있습니다.

- 기계적 인공호흡을 사용하지 않는 경우
- 8mL/kg 미만의 1 회 호흡량으로 기계적 인공호흡을 사용하는 경우
- 정맥성 울혈
- 이상 정맥 충혈(예: 삼첨판막 역류, 트랜스카테터류 자세)
- 말초 동맥 혈류에 영향을 미칠 수 있는 상태(예: 저혈압, 중증 혈관수축, 중증 빈혈 또는 저체온증)
- 손가락 이외의 다른 부위에 부착한 경우

- 관류 부족
- 움직임

경고: 부정확한 RRp 측정치를 초래할 수 있는 요인은 다음과 같습니다.

- 동맥 관류 부족
- 동작으로 인한 아티팩트
- 중증 빈혈
- 부정맥

주의: 맥박수가 호흡수의 2 배 미만인 상태에서는 RRp 값이 정확하지 않을 수 있습니다. 여기에는 호흡률이 높고 심박수가 낮은 환자 또는 동부전증후군, 1 차 심장 질환과 베타차단제, 디곡신 등에 따른 2 차 질환으로 인한 서맥과 같은 특정 질병 환자가 제한 없이 포함될 수 있습니다.

주의: 호흡수는 중추환기작용의 지표이며 상기도를 통한 공기의 이동을 직접 나타내는 것은 아닙니다.

주의: 전신 방사선 조사 중 Rad-G 을 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 조사 진행 중 장치에 0 이 표시될 수 있습니다.

주의: 광역동 치료를 받고 있는 환자는 광원에 민감할 수 있습니다. 광역동 치료에 대한 간섭을 최소화하기 위해 단시간 동안 의료진의 세심한 감독하에서만 맥박 산소 측정기를 사용할 수 있습니다.

주의: 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.

주의: 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.

주의: 하지만 Silence Duration(음소거 시간)을 All Mute(모두 음소거)로 설정한 경우 Rad-G 에서 경보음이 울리지 않지만 Rad-G 에 시각적 경보가 표시됩니다.

주의: 관류 부족 메시지가 자주 표시되는 경우 관류 상태가 원활한 모니터링 부위를 찾으십시오. 그동안에는 다른 수단을 통해 환자를 평가하고, 표시되는 경우 산소 상태를 확인하십시오.

주의: 무선 주파수 간섭을 최소화하기 위해서는 무선 주파수를 전송하는 다른 전기 장비를 Rad-G 가까이 두지 말아야 합니다.

주의:경보 한계가 모니터링 중인 환자에 적합한지 확인하려면 Rad-G 를 사용할 때마다 한계를 점검하십시오.

주의:장치에 영향을 주어 정상 작동을 방해할 수 있는 전기 기기 근처 Rad-G 를 놓지 마십시오.

주의:배터리 부족 알람 후에 즉시 Rad-G 의 충전이 중단되면 장치가 종료될 수 있습니다.

주의:벽 스위치나 조광기로 제어되는 전기 콘센트에는 AC 전원 공급장치를 연결하지 마십시오.

주의:문제 해결 단계에 나열된 SIQ 낮음 문제 해결 단계를 완료한 후 연속적으로 환자를 모니터링하는 동안 센서 교체 또는 SIQ 낮음 메시지가 일관적으로 표시되는 경우 케이블이나 센서를 교체하십시오.

참고:케이블과 센서는 부정확한 판독값 및 예기치 않은 환자 모니터링 손실의 위험을 최소화하기 위해 X-Cal® 기술과 함께 제공됩니다. 지정된 환자 모니터링 기간에 대해서는 케이블 또는 센서 DFU 를 참조하십시오.

참고:박동 신호가 끊기는 생리적 조건에서는 SpO₂ 또는 RRp 측정치를 얻지 못할 수 있습니다.

참고:Rad-G 를 사용하기 전에 배터리를 완전히 충전하는 것이 좋습니다.

참고:Rad-G 를 사용하지 않을 때는 배터리가 완전히 충전된 상태를 유지할 수 있도록 항상 충전하십시오.

참고:시간이 흐를수록 모든 배터리는 용량이 줄어들므로 배터리 수명에 따라 배터리 부족 상태에서 배터리를 사용할 수 있는 시간이 달라집니다.

참고:Rad-G 의 정확도를 평가하는 데 기능 테스트를 사용할 수 없습니다.

참고:최대 민감도 설정을 사용할 경우 "센서 꺼짐" 감지 성능이 저하될 수 있습니다. Rad-G 를 이 설정으로 사용할 때 환자에게서 센서가 이탈하면 빛, 진동, 과도한 공기 움직임 등과 같은 환경 "노이즈"로 인해 측정이 잘못될 수 있습니다.

참고:움직일 때 또는 저관류 시 매개 변수/측정 성능에 대한 정보를 포함하여 Rad-G 와 호환되는 Masimo 센서에 대한 자세한 내용은 센서 사용 지침(DFU)을 참조하십시오.

세척과 서비스 경고 및 주의

경고: Rad-G 를 재제조, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재제조, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

경고: 감전을 피하려면 Rad-G 에서 배터리를 교체하거나 제거하려고 하지 마십시오. Rad-G 서비스는 자격을 갖춘 사람에 의해서만 수행되어야 합니다.

주의: 설명서에 구체적으로 설명된 유지보수 절차만 수행하십시오. 그렇지 않은 경우 Rad-G 를 반환하여 정비를 받으십시오.

주의: 디스플레이 패널을 만지거나 누르지 마십시오. 혼합 연마제, 기기, 브러시, 표면이 거친 물건 등으로 디스플레이 패널을 문지르거나 디스플레이에 흠집을 남길 수 있는 물건과 접촉하지 않도록 주의하십시오.

주의: Rad-G 의 영구 손상을 피하기 위해 물을 타지 않은 표백제(5% ~ 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 권장되지 않은 다른 어떤 세제액도 사용하지 마십시오.

주의: 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 Rad-G 를 닦지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 재질에 영향을 미쳐 결과적으로 장치 고장의 원인이 됩니다.

주의: Rad-G 를 세척액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 다른 어떤 방법으로도 멸균하지 마십시오. 이렇게 할 경우 장치가 심각하게 손상될 수 있습니다.

주의: 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 Rad-G 를 적시거나 담그지 마십시오.

규정 준수 경고 및 주의

경고: Masimo 에서 명시적으로 승인하지 않은 개조 또는 변경은 이 장비에 대한 보증과 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

경고: RSS-Gen, 섹션 8.4 에 따라 이 장치는 캐나다 산업부 인가 면제 RSS 표준을 준수합니다. 장치 작동 시(1) 이 장치가 간섭을 일으키지 않으며, (2) 오작동을 야기할 수 있는 간섭을 비롯하여 발생하는 모든 간섭을 수용해야 한다는 두 가지 조건을 만족해야 합니다. RSS-Gen 에 따라, 무선 장치는 판매용으로 제공된 각 장비 모델 장치와 함께 장비 사용자에게 전하는 필수 통지 또는 설명을 포함해야 하는 규정을 준수합니다.

주의: 해당 지역 법규에 따라 장치 및/또는 주변장치를 폐기하십시오.

주의:장치에는 내부 배터리가 들어 있습니다. 국가 또는 지역 요건에 따라 배터리를 폐기하십시오.

주의:Masimo 에서 제공하는 권장 환자 케이블 또는 직접 연결 센서만 사용하십시오. 자세한 내용은 Masimo 웹 사이트(www.masimo.com)를 참조하십시오.

참고:사용 설명서의 환경 사양 단원에 따라 Rad-G 를 사용하십시오.

참고:이 장치는 FCC Rules Part 15 를 준수합니다. 장치 작동 시(1) 이 장치가 유해 간섭을 일으키지 않으며, (2) 오작동을 야기할 수 있는 간섭을 비롯하여 발생하는 모든 간섭을 수용해야 한다는 두 가지 조건을 만족해야 합니다.

참고:이 장비는 테스트 결과 FCC Rules Part 15 에 따른 Class B 디지털 장치 제한 사항을 준수하는 것으로 판명되었습니다. 이 제한 사항은 주거 환경에 설치할 경우 유해 간섭을 합당한 수준으로 차단하도록 고안된 제한 사항입니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방출할 수 있으며, 지침에 따라 설치하여 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나 간섭 발생의 억제를 보장하는 특정한 설치 방법은 없습니다. 장비 전원을 켜다가 켜 보았을 때 이 장비가 라디오 또는 TV 수신에 유해 간섭을 초래하는 것으로 판명될 경우, 다음과 같은 조치를 하나 이상 실시하여 간섭을 해결하는 것이 좋습니다.

- 수신 안테나의 방향 또는 위치 조정
- TV 또는 라디오 수신기와 장비 사이의 간격 확대
- TV 또는 라디오 수신기가 연결된 것과 다른 회로의 콘센트에 장비 연결
- 대리점에 문의하거나 숙련된 라디오/TV 기술자에게 지원 요청

참고:이 장비는 테스트 결과 EN 60601-1-2:2015 를 준수하는 것으로 판명되었습니다. 이 제한 사항은 국내 시설을 포함한 모든 시설에서 유해 간섭을 합당한 수준으로 차단하도록 고안되었습니다.

참고:FCC 규정을 준수하기 위해 이 기기에는 차폐 케이블을 사용해야 합니다. 승인되지 않은 기기나 차폐되지 않은 케이블을 사용하여 작동할 경우 라디오나 TV 수신 전파 간섭이 발생할 수 있습니다. 사용자는 제조업체 승인 없이 기기를 변경하거나 수정할 경우 이 기기에 대한 작동 권한이 무효화될 수 있음을 주의해야 합니다.

참고:RF 노출 요구 사항을 충족하기 위해 이 장치와 장치의 안테나는 사람으로부터 20cm 이상의 이격 거리를 두고 작동해야 하며, 다른 안테나 또는 송신기와 함께 두거나 작동하면 안 됩니다.

참고:이 Class B 디지털 장비는 Canadian ICES-003 을 준수합니다.

1 장: Rad-G 기술 개요

다음 장에는 Masimo 제품에서 사용하는 기능적 산소 포화도(SpO₂) 및 Signal IQ에 대한 일반적인 설명이 포함되어 있습니다.

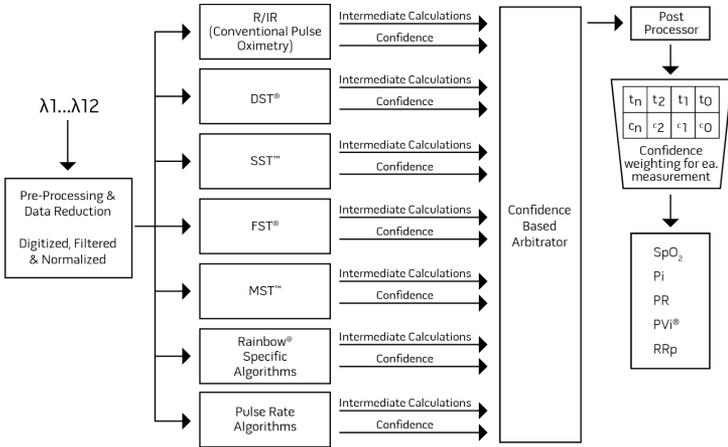
Signal Extraction Technology®(SET®)

Masimo Signal Extraction Technology의 신호 처리 기능은 기존 맥박 산소 측정기와 다릅니다. 기존 맥박 산소 측정기에서는 측정 부위를 흐르는 혈액으로 동맥혈(맥박)만 감지했습니다. 환자가 움직이면 정맥혈도 흐르지만 기존 맥박 산소 측정기에서는 동맥혈과 정맥혈을 구분할 수 없고 가끔은 소음으로 인식되어 낮은 값이 측정되었습니다.

Masimo SET® 맥박 산소 측정기에서는 평행 엔진 및 적응형 필터링을 사용합니다. 적응형 필터는 다양한 생리학적 신호 및/또는 소음을 감지하고 전체 신호에서 분리하여 기본 단위로 나눌 수 있는 강력한 성능을 제공합니다. 또한 Fast Saturation Transform(FST®)과 평행으로 Masimo SET® 신호 처리 알고리즘, Discrete Saturation Transform®(DST®)을 사용하여 안정적으로 소음을 감지 및 분리하고 적응형 필터를 통해 제거한 다음 실제 동맥 산소 포화도를 모니터 화면에 표시합니다.

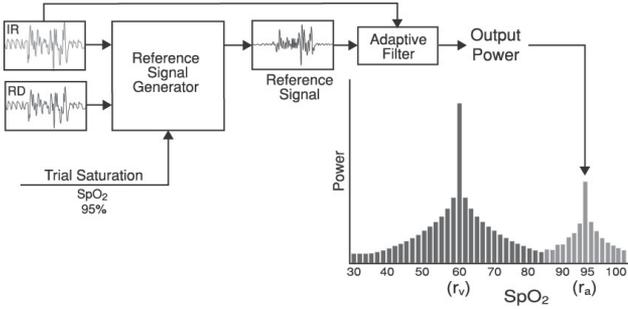
Masimo rainbow SET® 병렬 엔진

이 그림은 단지 개념을 설명하기 위한 것입니다.



Masimo SET® DST

이 그림은 개념 설명 목적으로만 사용된 것입니다.



산소 포화도(SpO2) 개요

맥박 산소 측정은 다음과 같은 원리로 작동합니다.

1. 산소 헤모글로빈(산소화 혈액) 및 탈산소 헤모글로빈(탈산소화 혈액)은 붉은 색소 및 적외선 흡수율(분광광도)이 다릅니다.
2. 사람의 맥박수에 따라 조직 내 동맥혈량이 달라집니다(광혈류량검사). 그러므로 동맥혈량 변화에 따라 흡수되는 광량도 달라집니다.

SpO2, PR 및 Pi 에 대한 성공적인 모니터링

SpO₂ 측정치가 안정적이면 신호 유효성이 양호한 것입니다. 안정성은 상대적인 조건이지만 경험을 통해 속도, 타이밍, 각각의 반응과 인위적 및 생리적 변화를 감지할 수 있습니다.

시간 경과에 따른 측정치의 안정성은 사용 중인 평균 시간의 영향을 받습니다. 평균 시간이 길수록 측정치가 더 안정적입니다. 이는 짧은 평균 시간보다는 긴 기간 동안 신호의 평균을 내서 반응이 무너지기 때문입니다. 그러나 평균 시간이 길어질수록 산소 측정기의 반응이 지연되고 SpO₂와 맥박수의 측정 변동이 감소합니다.

기능적 산소 포화도(SpO₂)

Rad-G 은 기능적 산소 포화도(SpO₂: 산소를 운송하는 데 사용할 수 있는 헤모글로빈의 백분율로 표현된 산소헤모글로빈)를 측정하고 표시하도록 보정되었습니다.

참고: 결합 헤모글로빈은 산소를 운반할 수 없지만, 기존 맥박 산소 측정기에서 산소화 헤모글로빈으로 인식됩니다.

맥박수(PR) 개요

맥박수(PR)는 말초 맥박의 광학적 감지를 기준으로 하여 분당 심박동수(BPM)로 측정합니다.

관류 지수(Pi) 개요

관류 지수(Pi)는 말초 조직의 비박동(정체) 혈액에 대한 박동 혈류의 비율입니다. 즉 Pi 는 맥박 산소 측정기에서 지속적이고 비침습적으로 얻을 수 있는 말초 관류의 비침습적 측정값을 나타냅니다.

맥과 변동 지수(PVi) 개요

맥과 변동 지수(PVi)는 호흡 주기 중 일어나는 관류 지수(Pi)에서 동적 변화의 측정입니다. 하나 이상의 완전한 호흡 주기가 발생한 간격에서 Pi 의 변동을 측정하여 계산합니다. PVi는 백분율(0~100%)로 표시됩니다.

PVi 는 혈관 긴장도, 순환 혈액량 및 흉강내압 편위와 같은 생리학적으로 요인을 반영하는 변화를 표시할 수 있습니다.

PVi 의 효용은 임상 연구에서 평가되었습니다[1-11]. PVi 에 영향을 미칠 수 있는 기술적 및 임상적 요인은 탐침의 이상 위치, 탐침 부위, 환자의 동작, 피부 절개, 자발적 호흡 활동, 폐 순응도, 심막 개방, 혈관 수축제 또는 혈관 확장제 사용, 낮은 관류 지수, 대상 연령, 부정맥, 좌 또는 우 심부전, 일회 호흡량 등입니다[12-14].

맥과 변동 지수(PVi) 인용

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. Br J Anaesth. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index

- Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
 4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg.* The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
 5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):596-602.
 6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med.* 2011 Feb;39(2):294-9.
 7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends.* 2012 Feb;6(1):38-43.
 8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth.* 2012 Oct;26(5):696-701.
 9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br. J.* Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
 10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care.* 2013 Oct;28(5):634-9.
 11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under

- Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.
 13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.
 14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.

호흡수(RRp) 개요

호흡수는 혈량 파형(RRp)으로 확인할 수 있습니다. 이 방법은 광용적맥파(예: 맥파 또는 PPG)의 주기적 변화에 따라 분당 호흡수 (rpm)를 측정하여 호흡수 측정을 가능케 합니다.

Signal IQ

Signal IQ 는 SpO₂ 표시값의 신뢰도 평가 지표입니다. 또한 SpO₂ SIQ 를 사용하여 환자의 맥박 발생을 식별할 수 있습니다.

동작 중에는 종종 혈량 측정 파형이 왜곡되고 노이즈 아티팩트에 가려질 수 있습니다. 수직선으로 표시된 SpO₂ SIQ 는 동맥 관류의 피크와 일치합니다. 혈류 측정 파형이 아티팩트에 가려졌을 때도 Signal IQ 는 알고리즘이 동맥 관류에 대해 결정한 시기를 식별합니다. 맥박음(활성화된 경우)은 SpO₂ SIQ 의 수직선과 일치합니다.

SpO₂ SIQ 의 수직선 높이는 표시된 측정값의 신뢰도에 대한 평가를 제공합니다. 높은 세로줄은 측정값의 신뢰도가 높다는 것을 나타내며 낮은 세로줄은 측정값의 신뢰도가 낮다는 것을 나타냅니다. Signal IQ 가 매우 낮을 때 이것은 표시된 측정값의 정확도가 떨어질 수 있음을 시사합니다.

2 장: 설명

일반 시스템 설명

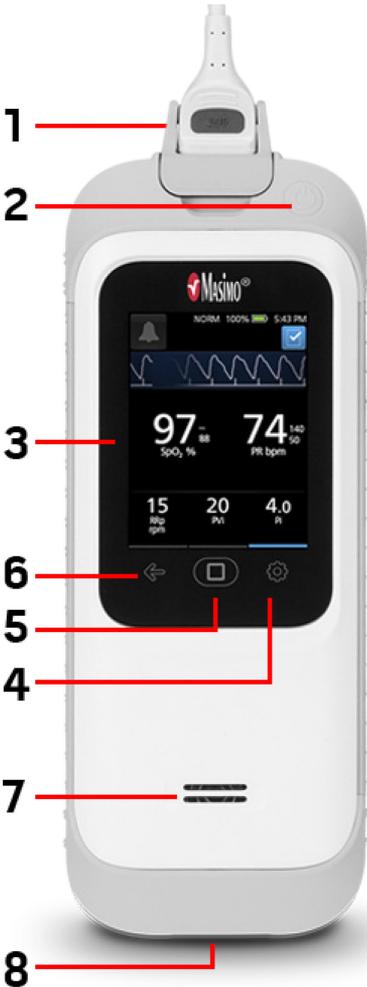
Rad-G 시스템에는 다음이 포함됩니다.

- Rad-G 장치
- Masimo 환자 케이블 및/또는 센서
- AC/DC 전원 공급 장치

* Masimo 에서 공급하는 AC/DC 전원 공급 장치(PN 38602)(입력 정격 100 ~ 240V ~ , 50 ~ 60Hz, 0.6A, 출력 5V, 1.2A, 6W)만 사용하십시오.

특징

전면



1. 환자 케이블 커넥터: 직접 연결 센서, 환자 케이블 또는 데이터 케이블에 연결할 수 있습니다.

2. 전원 버튼: Rad-G의 전원을 켜고 끕니다. 31페이지의 Rad-G 전원 켜기 및 끄기를 참조하십시오.

3. 디스플레이 및 터치스크린: 매개 변수를 보고 설정을 변경할 수 있는 사용자 인터페이스를 제공합니다. 33페이지의 터치스크린 및 홈 버튼 사용을 참조하십시오.

4. 주 메뉴: 주 메뉴 설정에 액세스할 수 있습니다. 주 41페이지의 메뉴 옵션 액세스를 참조하십시오.

5. 홈 버튼: 홈 화면을 탐색할 수 있는 다목적 사용자 인터페이스를 제공합니다.

6. 뒤로 이동: 뒤로 이동하거나 메뉴 항목을 종료할 수 있습니다.

7. 스피커: 음성으로 사용 지침을 들려 줍니다. 스피커가 덮이지 않도록 주의하십시오.

8. DC 입력 커넥터: 배터리 충전을 위해 AC 전원 공급 장치에 연결합니다.

참고: 전원 공급 장치가 콘센트에 연결되어 있는 동안 Rad-G를 사용할 수 있습니다.

경고: 반드시 Masimo에서 제공한 AC 전원 공급 장치만 사용하십시오. 다른 AC 전원 공급 장치를 사용하면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있으며 Rad-G가 손상될 수 있습니다. 전원 코드와 플러그를 점검하여 손상된 부분이 없는지 확인하십시오.

3 장: 설정

포장 풀기 및 검사

포장을 풀고 Rad-G 을 점검하려면:

1. 배송용 상자에서 Rad-G 을 꺼내어 배송 중 손상된 흔적이 있는지 검사합니다.
2. 모든 물품이 포장 명세서에 맞는지 확인합니다. 모든 포장재료, 송장과 선하증권을 보관해 두십시오. 운송업체에 보상을 청구할 때 필요할 수 있습니다.
3. 누락되거나 손상된 물품이 있는 경우 Masimo 기술 서비스 부서에 문의하십시오. 99 페이지의 반송 절차를 참조하십시오.

사용 준비

Rad-G 를 설정하기 전에 다음 절차를 수행하십시오.

1. 다음 시스템 구성품이 모두 있는지 확인합니다.
 - Rad-G 장치
 - Masimo 환자 케이블 및/또는 센서
 - AC/DC 전원 공급 장치
2. 11 페이지의 안전 정보, 경고 및 주의를 참조합니다.
3. 이 사용 설명서에 나와 있는 지침에 따라 Rad-G 를 설정합니다.

설치 지침

다음 지침에 따라 Rad-G 를 설치합니다.

1. 사용하기 전에 Rad-G 의 배터리를 완전히 충전해야 합니다. 30 페이지의 초기 배터리 충전을 참조하십시오.
2. 충전 중에도 Rad-G 를 사양 단원에 제시된 환경 조건을 벗어나는 조건에서 작동해서는 안 됩니다. 83 페이지의 환경을 참조하십시오.

초기 배터리 충전

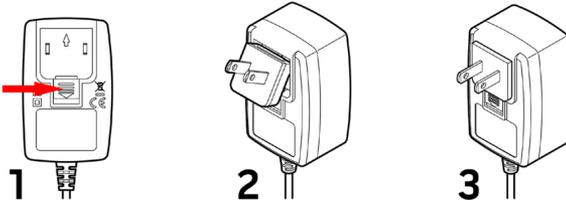
사용하기 전에 Rad-G 배터리를 완전히 충전해야 합니다.

참고: 배터리가 완전히 방전된 경우, 충전하는 동안 Rad-G 가 켜져 있어야 합니다.

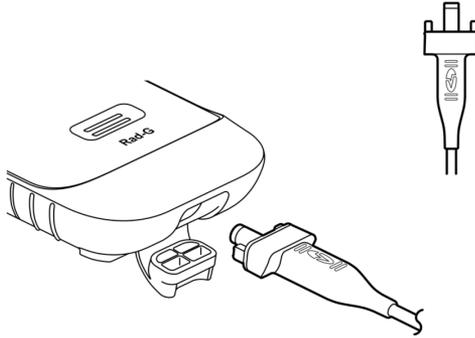
Rad-G 를 충전하려면 다음과 같이 합니다.

1. 충전하기 전에 플러그 구성이 적절한지 확인합니다.
 - a) AC 전원 공급 장치에 잘못된 플러그 삽입부가 있는 경우, 엄지 또는 다른 손가락으로 스프링 장착 잠금 키를 아래로 밀어 잘못된 플러그 삽입부를 없앱니다(그림 1 참조).
 - b) 블레이드 어셈블리를 전원 공급 장치 쪽으로 30 ~ 60 도 각도로 기울여 올바른 플러그 삽입부를 연결합니다(그림 2 참조).

참고: 블레이드 어셈블리의 상단 가장자리는 평평하고 하단 가장자리는 U 자 모양입니다. 전원 공급 장치에도 해당 모양이 있습니다.
 - c) 제자리에 고정될 때까지 블레이드 어셈블리를 아래로 누릅니다(그림 3 참조). 제자리에 고정되면 딸깍 소리가 들립니다.



2. AC 전원 공급 장치를 AC 전원에 꽂습니다. 40 페이지의 AC 전원 표시기를 참조하십시오.
3. DC 출력 커넥터를 Rad-G 바닥에 꽂습니다. 연결할 때 플러그 방향이 올바른지 확인합니다(아래 그림 참조).



Rad-G 전원 켜기 및 끄기

Rad-G의 전원을 켜려면:

1. 신호음이 한 번 울릴 때까지 전원 버튼을 2초 이상 누릅니다.



2. Rad-G의 전원이 켜집니다.

Rad-G의 전원을 끄려면:

1. 신호음이 한 번 울릴 때까지 전원 버튼을 2초 이상 누릅니다.
2. Rad-G의 전원이 꺼집니다.

자동 전원 끄기

Auto Power OFF(자동 전원 끄기)는 Rad-G 가 Spot-Check(수시 검사) 모드일 때만 사용할 수 있습니다.

기본적으로, 활동 없이 약 1 분이 지나면 배터리 수명을 절약하기 위해 Rad-G 의 전원이 자동으로 꺼집니다. Rad-G 의 전원이 자동으로 꺼질 때까지 활동이 없는 기간은 변경할 수 있습니다. 55 페이지의 액세스 제어를 참조하십시오. 이 기능은 비활성화할 수 없습니다.

참고:Auto Power Off(자동 전원 끄기)를 1분으로 설정하고 Measurement Timeout(측정 시간 초과) 설정을 1분보다 긴 Auto Power Off(자동 전원 끄기) 설정으로 설정하면 측정 시간 초과(활동 없는 시간) **이후**에 Rad-G 의 전원이 꺼집니다. 50 페이지의 추가 설정을 참조하십시오.

작동 모드 설정

Rad-G 에는 두 가지 작동 모드가 있습니다.

- 연속
- 수시 검사

Rad-G 의 기본 작동 모드는 연속입니다. 연속 작동 모드와 수시 검사 작동 모드 간에 변경하려면 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.

주의:수시 검사 모드에서는 연속 모니터링이 일시 중지됩니다.

4 장: 작동

이 장의 정보는 Rad-G 가 설정되어 사용할 준비가 되어 있음을 전제로 제공됩니다. 이 장에서는 장치의 올바른 작동에 필요한 정보를 제공합니다. 이 사용 지침을 철저히 읽어 보고 숙지한 상태에서 Rad-G 를 작동하십시오.

터치스크린 및 홈 버튼 사용



1. 디스플레이 및 터치스크린: 설정이나 다른 화면을 열려면 디스플레이 보기에서 값이나 아이콘을 터치합니다. 자세한 내용은 37페이지의 주 화면 개요를 참조하십시오.

2. 뒤로 이동: 뒤로 이동하거나 Main Menu(주 메뉴) 항목을 종료합니다.

3. 홈 버튼: 다른 화면을 보는 동안 Main Screen(주 화면)으로 돌아가려면 홈 버튼을 누릅니다.

4. 주 메뉴: 주 메뉴 설정에 액세스합니다. 41페이지의 주 메뉴 옵션 액세스를 참조하십시오.

터치스크린 인터페이스 사용

아래에서 설명하는 동작을 사용하여 Rad-G 와 상호 작용합니다.

동작	그림	예제	설명
터치			터치했다가 뽐니다. 손가락을 떼면 동작이 실행됩니다.
밀기(터치 후 움직이기)			터치하고 이동(왼쪽, 오른쪽, 위 또는 아래)한 다음 뽐니다. 객체를 디스플레이 상에서 이동합니다.
살짝 밀기			터치 후 (왼쪽, 오른쪽, 위 또는 아래로) 빨리 민 후 손을 뽐니다.

아래에는 Rad-G 에서 사용할 수 있는 모든 유형의 컨트롤과, 각 컨트롤 유형을 사용하는 다양한 방식이 나와 있습니다.

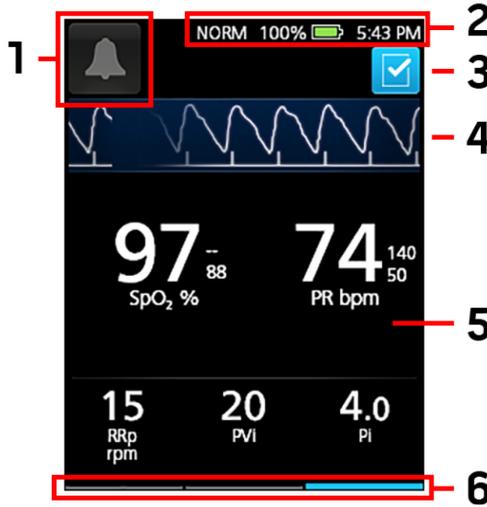
컨트롤	관련 동작	설명
토글	노브 터치 및 밀기	토글 상태 사이를 전환합니다.
	터치 후 토글 왼쪽이나 오른쪽으로 밀기	노브를 신속히 왼쪽이나 오른쪽으로 이동합니다.
레이블이 지정된 토글	노브 터치 및 밀기	토글 상태 사이를 전환합니다.
	터치 후 토글 왼쪽이나 오른쪽으로 밀기	노브를 신속히 왼쪽이나 오른쪽으로 이동합니다.
	레이블 터치	노브를 신속히 왼쪽이나 오른쪽으로 이동합니다.

컨트롤	관련 동작	설명
스피너	중앙(포커스) 타일 누르기	<ul style="list-style-type: none"> 닫으면 회전자가 확대됩니다. 열면 회전자가 축소됩니다.
	위 또는 아래로 살짝 밀기	열면 스피너 타일을 스크롤합니다.
	포커스 없는 타일 터치	열면 타일이 중앙의 (포커스를 맞춘) 위치로 스크롤됩니다.
	회전자 밖의 아무 곳이나 터치	열면 회전자가 축소됩니다.
슬라이더	노브 터치 및 밀기	노브를 이동합니다.
	슬라이더 경로를 따라 아무 곳이나 누르기	노브를 탭 위치로 빠르게 이동합니다.
슬라이더 스피너	노브 터치 및 밀기	노브를 이동합니다.
	슬라이더 경로의 아무 곳이나 터치	노브를 탭 위치로 빠르게 이동합니다.
	중앙(포커스) 타일 누르기	<ul style="list-style-type: none"> 닫으면 회전자가 확대됩니다. 열면 회전자가 축소됩니다.
	위/아래로 살짝 밀기	열면 스피너 타일을 스크롤합니다.
	포커스 없는 타일 터치	열면 타일이 중앙의 (포커스를 맞춘) 위치로 스크롤됩니다.
	회전자 밖의 아무 곳이나 터치	열면 회전자가 축소됩니다.

컨트롤	관련 동작	설명
단추	터치	동작을 수행합니다(단추 설명에 따라).
아이콘 메뉴	타일 터치	타일이 지정한 메뉴가 열립니다.
	왼쪽 또는 오른쪽으로 살짝 밀기(어느 곳이든 무관).	아이콘을 왼쪽 또는 오른쪽으로 스크롤합니다.
	하단의 표시기 아이콘 터치	표시기 아이콘에 맞는 타일을 신속히 중앙에 놓습니다.
경보 음소거 아이콘	터치	모든 청각적 경보를 음소거합니다.
뒤로 가기 화살표	터치	메뉴를 종료하고 모든 변경 내용을 버립니다.

주 화면 개요

주 화면은 몇 개의 영역으로 구성되어 있습니다.



항목	기능	설명
1	경보 확인	활성 경보가 표시되며 활성 경보를 음소거할 수 있습니다. 63 페이지의 알람 개요 를 참조하십시오.
2	상태 표시줄	장치 상태가 표시됩니다. 39 페이지의 상태 표시줄 정보를 참조하십시오.
3	임상 시술 안전 점검표	점검표로 연결됩니다. 38 페이지의 임상 시술 안전 점검표를 참조하십시오.
4	파형	혈량 파형과 신호 신뢰도가 표시됩니다. 38 페이지의 신호 IQ 표시기를 참조하십시오.
5	매개 변수 표시	매개 변수 측정치가 표시됩니다. 43 페이지의 파라미터 설정을 참조하십시오.

항목	기능	설명
6	사용 가능한 기능 모음	현재 화면을 보는 동안 액세스할 수 있는 화면 아래의 기능(뒤로, 홈 또는 주 메뉴)이 표시됩니다. 26 페이지의 전면을 참조하십시오.

신호 IQ 표시기

신호 IQ(SIQ) 표시기는 각 개별 박동에 대해 세로줄로 표시됩니다. 줄 높이는 표시된 SpO₂ 측정값의 신뢰도에 대한 평가를 제공합니다.



임상 시술 안전 점검표

임상 시술 안전 점검표는 주 화면에서 액세스할 수 있습니다. 37 페이지의 주 화면 개요를 참조하십시오. 점검표는 장치 설정을 통해 활성화 및 비활성화할 수 있습니다. 50 페이지의 추가 설정을 참조하십시오. 비활성화하면 아이콘이 주 화면에 나타나지 않습니다.

점검표에 표시되는 항목은 다음과 같습니다.

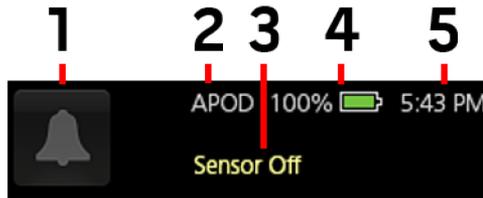
- 환자 식별
- 부위 표시
- 시술 확인
- 약물 확인
- 알려지기도 확인

일부 또는 전체 항목을 체크한 후 **OK(확인)**를 눌러 저장하고 주 화면으로 돌아갑니다. 체크된 항목을 **All(모두)** 지우려면 **Clear(지우기)**를 선택합니다.

- 점검표에서 하나 이상의 항목(전체 항목이 아님)을 체크 해제하면 주 화면의 아이콘이 검은색 이 됩니다.
- 항목을 All(모두) 체크 해제하면 주 화면의 아이콘이 파란색 으로 바뀝니다.

상태 표시줄 정보

상태 표시줄은 주 화면의 상단에 표시됩니다.



항목	기능	설명
1	알람 음소거	Rad-G의 알람 상태가 표시되며 활성 알람음을 모두 음소거할 수 있습니다. 64페이지의 알람 음소거를 참조하십시오.
2	민감도 모드	민감도 모드 설정이 표시됩니다. 이 예에서는 Profiles(프로필)이 현재 APOD(보통 민감도)로 설정되어 있습니다. 40 페이지의 민감도 모드 개요를 참조하십시오.
3	상태 메시지	이 영역에는 Rad-G 작업과 관련된 메시지가 나타납니다. 64 페이지의 메시지를 참조하십시오.
4	Rad-G 배터리 충전/AC 전원 표시기	Rad-G의 배터리 상태가 표시됩니다. 이 예에서는 배터리가 100%로 완전히 충전되어 있습니다. 40 페이지의 AC 전원 표시기를 참조하십시오.
5	현재 시간	현재 시간이 표시됩니다. 시간은 Localization(현지화) 화면에서 설정할 수 있습니다. 이 화면에는 현지 시간 및 날짜와 관련된 설정이 있습니다. 52페이지의 지역화를 참조하십시오.

민감도 모드 개요

세 가지 민감도 수준을 사용하여 임상의는 Rad-G 의 반응을 특정 환자 상황의 필요성에 맞게 조정할 수 있습니다. 50 페이지의 추가 설정을 참조하십시오. 민감도 수준은 다음과 같습니다.

- NORM(정상 민감도)
NORM 은 혈류 또는 관류에 약간 장애가 있는 환자에게 권장하는 민감도 모드입니다. 이 모드는 집중 치료실(ICU)과 같이 환자를 자주 관찰하는 진료 공간에 사용하는 것이 좋습니다.
- APOD®(Adaptive Probe Off Detection® Sensitivity)
APOD 는 센서가 분리될 가능성이 높은 상황에 권장되는 민감도 모드입니다. 환자를 시각적으로 모니터링하지 않는 진료 부문에도 권장되는 모드입니다. 이 모드는 과도한 움직임으로 인해 환자에서 센서가 우연히 분리될 때 맥박수 및 동맥 산소 포화도 측정치 오류에 대한 향상된 보호를 제공합니다.
- MAX(최대 민감도)
MAX 는 관류 부족이 있는 환자에게나 관류 부족 메시지가 APOD 또는 NORM 모드에서 표시될 때 권장되는 민감도 모드입니다. MAX 모드는 의료 수술실과 같이, 시각적으로 환자가 모니터링되지 않는 치료 영역에는 권장되지 않습니다. 이것은 관류 감소로 인해 신호가 약할 수 있을 때 측정 부위에서의 데이터를 표시하도록 설계되었습니다. 센서가 환자로부터 분리되면 맥박수 및 동맥 포화도 측정치 오류가 발생할 수 있습니다.

AC 전원 표시기

Rad-G 의 전원을 켜면 AC 전원 표시기 아이콘이 다음과 같이 표시됩니다.

아이콘	상태
	배터리가 AC 전원에 연결되어 현재 충전 중입니다.

아이콘	상태
	배터리가 AC 전원과 연결되어 있지 않습니다. 배터리 충전 상태 표시기 아이콘이 현재 배터리 충전 상태를 시각적으로 표시합니다.
	배터리가 AC 전원에 연결되어 있고 완전히 충전되어 있습니다.
	<p>배터리가 부족해지면:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배터리 충전 상태 표시기 아이콘이 빨간색으로 바뀝니다. • "Low Battery"(배터리 부족) 메시지가 나타납니다. <p>배터리를 AC 전원에 연결하여 장치 전원이 꺼지지 않도록 하고 배터리를 충전하십시오.</p>

주 메뉴 옵션 액세스

Main Menu(주 메뉴) 옵션에 액세스하려면 터치스크린의 오른쪽 아래 모서리에 있는 주 메뉴 버튼  을 누릅니다. 26 페이지의 전면 을 참조하십시오.

Main Menu(주 메뉴)를 종료하려면 터치스크린의 아래쪽 가운데에 있는 홈 버튼  을 누르거나 터치스크린 왼쪽 아래에 있는 뒤로 이동 화살표 버튼  을 누릅니다.

주 메뉴 옵션은 다음과 같습니다.

표시 아이콘	주 메뉴 옵션	설명	정보
	파라미터 설정	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 매개 변수의 경보 한계를 설정합니다. • SpO₂, PVi 및 Pi의 추가 설정에 사용합니다. 	43페이지의 파라미터 설정을 참조하십시오.

표시 아이콘	주 메뉴 옵션	설명	정보
	추가 설정	<ul style="list-style-type: none"> 민감도 모드를 Max(최대), Norm(보통) 또는 APOD(APOD)로 설정합니다. 임상 시술 안전 점검표를 활성화/비활성화합니다. 	50페이지의 추가 설정을 참조하십시오.
	소리	<ul style="list-style-type: none"> 경보 볼륨, 맥박음 볼륨 및 음소거 지속 시간을 설정합니다. SmartTone을 활성화 또는 비활성화합니다. 	50페이지의 소리를 참조하십시오.
	장치 설정	<ul style="list-style-type: none"> 장치를 현지 날짜 및 시간으로 설정합니다. 디스플레이 밝기를 설정합니다. 모두 음소거를 활성화/비활성화합니다. 작동 모드를 설정합니다. 출고 시 기본 설정을 복원합니다. 	51페이지의 장치 설정을 참조하십시오.
	정보	장치의 소프트웨어 버전 및 일련 번호가 표시됩니다.	56페이지의 정보를 참조하십시오.
	추이	추이 정보를 지울 수 있습니다.	57페이지의 추이를 참조하십시오.

파라미터 설정



사용 가능한 매개 변수 설정 화면에 액세스하려면 다음 사용 지침을 따르십시오. 41 페이지의 주 메뉴 옵션 액세스를 참조하십시오.

1. Parameter Settings(매개 변수 설정) 화면에서 왼쪽 또는 오른쪽으로 살짝 밀어 원하는 매개 변수에 액세스합니다.
2. 원하는 매개 변수 아이콘을 선택합니다.
 - 43 페이지의 SpO2 설정을 참조하십시오.
 - 45 페이지의 PR 설정*을 참조하십시오.
 - 46 페이지의 PVi 설정 을 참조하십시오.
 - 47 페이지의 Pi Settings(Pi 설정)을 참조하십시오.
 - 49 페이지의 호흡수(RRp) 설정*을 참조하십시오.

* 매개 변수 설정은 Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 표시됩니다. 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.

SpO2 설정

다음과 같은 옵션을 사용할 수 있습니다.

SpO2 알람 (44 페이지)*

SpO2 에 대한 추가 설정 (45 페이지)

* 매개 변수 정보 설정은 Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 표시됩니다. 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.

SpO2 알람

Alarms(알람) 화면에서 다음과 같은 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	알람 우선순위	출고 기본 설정	시 사용자 가능한 구성 설정
High Limit(상한)	High Limit(상한)은 알람을 트리거하는 상한 임계값입니다.	중간	Off(꺼짐)	2%~99%(증감 1%) 또는 Off(꺼짐) Off(꺼짐)로 설정하면 알람이 비활성화됩니다.
Low Limit(하한)	Low Limit(하한)은 알람을 트리거하는 하한 임계값입니다.	높음	88%	1% ~ 98%(1% 간격으로)
Rapid Desat(빠른 불포화)	Rapid Desat(빠른 불포화) 한계 임계값을 하한 알람 미만의 선택된 양으로 설정합니다. SpO ₂ 값이 빠른 불포화 한계 미만이면, 알람 지연을 고려하지 않고 청각 및 시각 알람이 즉시 트리거됩니다.	해당 없음	-10%	Off(꺼짐), -5% 또는 -10%
Alarm Delay(알람 지연)	알람 조건이 충족되면 이 기능은 알람의 가청 부분을 지연시킵니다.	해당 없음	15초	0, 5, 10, 15초

SpO2 에 대한 추가 설정

Additional Settings(추가 설정) 화면에서 다음과 같은 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	출고 시 기본 설정	사용자 구성 가능한 설정
Averaging Time(평균 시간)*	시스템이 모든 데이터 지점의 평균을 계산하는 기간입니다.	8초	2~4, 4~6, 8, 10, 12, 14, 16초**
FastSat	45페이지의 FastSat 개요를 참조하십시오.	Off(꺼짐)	Off(꺼짐) 또는 On(켜짐)

* FastSat의 평균 시간은 입력 신호에 따라 다릅니다.

** 2초 및 4초 설정의 경우 평균 시간은 각각 2~4초 및 4~6초가 될 수 있습니다.

FastSat 개요

FastSat 을 사용하면 동맥 산소 포화도 변화를 빠르게 추적할 수 있습니다. 추적을 원활하게 하기 위해 맥박 산소 측정기 평균 알고리즘을 사용하여 동맥 산소 포화도 데이터가 평균됩니다.

Rad-G 이 FastSat On(켜짐)으로 설정될 때 평균 알고리즘이 모든 포화도 값을 평가하여 환자의 현재 산소화 상태를 더 잘 표현하는 평균된 포화도 값을 제공합니다. FastSat 이 On(켜짐)으로 설정될 때 평균 시간은 입력 신호에 따라 다릅니다.

PR 설정

PR Settings(PR 설정) 화면에서 다음 옵션을 변경할 수 있습니다.

PR 알람 (46 페이지)

PR 알람

PR Alarms(PR 알람) 화면에서 다음과 같은 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	알람 우선순위	출고 시 기본 설정	사용자 가능한 설정	구성
High Limit(상한)	High Limit(상한)은 알람을 트리거하는 상한 임계값입니다.	높음	140bpm	35bpm~235bpm, 5bpm 간격으로	
Low Limit(하한)	Low Limit(하한)은 알람을 트리거하는 하한 임계값입니다.	높음	50bpm	30bpm~230bpm, 5bpm 간격으로	

PVi 설정

PVi Settings(PVi 설정) 화면에서 다음과 같은 옵션으로 이동할 수 있습니다.

PVi 경보 (46 페이지)*

PVi 에 대한 추가 설정 (47 페이지)

* 매개 변수 경보 설정은 Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 표시됩니다. 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.

PVi 경보

경보 화면에서 다음과 같은 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	알람 우선순위	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능한 설정
High Limit	상한은 알람을 트리거하는 상한 값입니다.	중간	Off(꺼짐)	2 ~ 99(1 간격) 또는 Off Off로 설정하면 경보가 비활성화됩니다.

옵션	설명	알람 우선순위	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능 설정
Low Limit	하한은 경보를 트리거하는 하한 값입니다.	중간	Off(꺼짐)	Off(꺼짐) 또는 1 ~ 98(1 간격으로) Off로 설정하면 경보가 비활성화됩니다.

PVi 에 대한 추가 설정

추가 설정 화면에서 다음 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	사용자 구성 설정
Averaging Time	시스템에서 데이터 측정점의 평균을 표시하기 전에 계산하는 시간 길이입니다.	Long	Short(단기) ¹ 또는 Long(장기)

¹ Short(단기) 평균 시간을 사용할 때 표시되는 PVi 는 Long(장기) 설정보다 더 빠르게 PVi 변경을 반영합니다.

Pi Settings(Pi 설정)

Pi Settings(PI 설정) 화면에서 다음과 같은 화면으로 이동할 수 있습니다.

Pi 알람 (48 페이지)*

Pi 에 대한 추가 설정 (48 페이지)

* 매개 변수 경고 설정은 Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 표시됩니다. 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.

Pi 알람

Alarms(알람) 화면에서 다음과 같은 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	알람 우선순위	출고 시 기본 설정	사용자 가능한 설정	구성
High Limit(상한)	High Limit(상한)은 알람을 트리거하는 상한 임계값입니다.	중간	Off(꺼짐)	0.04~0.09(증감 0.01) 0.10~0.90(증감 0.10) 1~19(증감 1) 또는 Off(꺼짐)	
Low Limit(하한)	Low Limit(하한)은 알람을 트리거하는 하한 임계값입니다.	중간	0.30	Off(꺼짐) 또는 0.03~0.09(증감 0.01) 0.10~0.90(증감 0.10) 1~18(증감 1)	

Pi 에 대한 추가 설정

Additional Settings(추가 설정) 화면에서 다음 옵션을 변경할 수 있습니다.

옵션	설명	출고 시 기본 설정	사용자 가능한 설정	구성
Averaging Time(평균 시간)	시스템이 모든 데이터 지점의 평균을 계산하는 기간입니다.	Long(길게)	Short(짧게) 또는 Long(길게)	

호흡수(RRp) 설정

Rad-G 에 맥박 산소 측정기 센서를 사용할 경우, 맥과 호흡수(RRp)를 측정할 수 있습니다. 이 방법은 광용적맥파(예: 맥파 또는 PPG)의 주기적 변화에 따라 분당 호흡수(rpm)를 측정하여 호흡률 측정을 가능케 합니다. 맥파 산소 측정기 센서를 사용할 경우, RRp 알람과 RRp 설정이 활성화되고 아래와 같이 주 화면의 호흡수에 RRp 라고 표시됩니다.



RRp Settings(RRp 설정) 화면에서 다음 화면으로 이동할 수 있습니다.

RRp 알람 (49 페이지).

RRp 알람

Alarms(알람) 화면에서 다음과 같은 옵션을 변경합니다.

옵션	설명	알람 우선순위	출고 시 기본 설정	사용자 가능한 설정	구성
High Limit(상한)	High Limit(상한)은 알람을 트리거하는 상한 임계값입니다.	높음	분당 호흡 30회	분당 6~69회(증감 1회) Off(꺼짐)	호흡 분당 또는
Low Limit(하한)	Low Limit(하한)은 알람을 트리거하는 하한 임계값입니다.	높음	분당 호흡 6회	Off(꺼짐) 또는 분당 5~68회(증감 1회)	호흡 분당

추가 설정



추가 설정 화면에서 다음을 구성할 수 있습니다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능 설정
Sensitivity Mode(민감도 모드)	민감도 모드를 변경합니다. 40페이지의 민감도 모드 개요를 참조하십시오.	APOD	MAX, APOD, NORM
Enable Checklist(점검표 활성화)*	임상 시술 안전 점검표를 활성화하거나 비활성화합니다. 38페이지의 임상 시술 안전 점검표를 참조하십시오.	Off(꺼짐)	켜짐 또는 꺼짐
Measurement Timeout(측정 시간 초과)**	환자에게서 센서를 분리한 후 매개 변수 측정치를 표시할 때까지의 시간 길이입니다.	1분	1분, 2분, 3분 또는 4분

* Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 사용할 수 있는 설정입니다.

** Rad-G 가 Spot-Check(수시 검사) 작동 모드일 때만 사용할 수 있는 설정입니다.

소리



Sounds(사운드) 화면에서는 Rad-G 의 소리 볼륨을 제어할 수 있습니다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능 설정
Alarm Volume(알람 볼륨)*	알람 볼륨 수준을 설정합니다.	높음	High(높음), Medium(중간) 또는 Low(낮음)
Pulse Tone Volume(맥박음 볼륨)	맥박음 볼륨 수준을 설정합니다.	높음	High(높음), Medium(중간) 또는 Low(낮음)
Silence Duration(음소거 시간)*	알람음을 얼마 동안 소거할지를 설정합니다.	2분	1, 2, 3분 또는 All Mute(모두 음소거)**
SmartTone	혈량 그래프에 움직임 징후가 표시되면 신호음이 규칙적으로 계속 울리도록 합니다.	Off(꺼짐)	켜짐 또는 꺼짐

* Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 사용할 수 있는 설정입니다. 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.

** 사용자가 Access Control(액세스 컨트롤) 메뉴에서 All Mute Enabled(모두 음소거 활성화)를 켜야 합니다. 55 페이지의 액세스 제어율 참조하십시오.

장치 설정



장치 설정 메뉴에서는 Rad-G 의 설정을 보고 사용자 지정할 수 있습니다. 장치 설정 옵션은 다음과 같습니다.



현지화

52 페이지의 지역화를 참조하십시오.



장치 모드

53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오.



밝기

54 페이지의 밝기를 참조하십시오.



액세스 제어

55 페이지의 액세스 제어를 참조하십시오.

지역화



Localization(지역화) 화면에서는 현재 날짜와 시간을 확인하고 현지 시간 및 날짜와 관련된 설정을 구성할 수 있습니다. 현재 시간은 상태 표시줄에 표시됩니다. 39 페이지의 상태 표시줄 정보를 참조하십시오.

옵션	설명	출고 시 기본 설정	사용자 구성 가능한 설정
Date(날짜)	현재 날짜를 설정합니다.	해당 없음	day/month/year(일/월/년)
Time(시간)*	현재 시간을 설정합니다.	해당 없음	hours:minutes(시간:분)

* 24 시간이 기본 표시 모드이며 이를 변경할 수 없습니다.

장치 모드



Device Mode(장치 모드) 화면에서 장치 작동 모드를 선택할 수 있습니다. 기본 장치 모드는 Continuous Monitoring(연속 모니터링)입니다. Rad-G 를 끄면 장치 모드가 저장됩니다. Rad-G 를 다시 켜면 껐을 때와 동일한 모드로 시동됩니다. 추이 정보는 두 모드 중 하나에서 장치에 저장됩니다. 장치 및 매개 변수 설정은 Continuous(연속) 모드와 Spot-Check(수시 검사) 모드 간에 다릅니다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능 설정
모니터링	연속과 수시 검사 간에 장치 작동 모드를 전환합니다.	연속	연속 또는 수시 검사

주의:모니터링하지 않을 때만 장치 모드를 변경할 수 있습니다.

장치 모드 화면 액세스는 비밀번호로 보호됩니다.

1. Enter Access Code(액세스 코드 입력) 화면이 표시되면 **6 2 7** 을 선택합니다.
2. OK(확인) 키를 눌러 Device Mode(장치 모드) 화면에 액세스합니다.
3. 원하는 옵션을 선택한 후 OK(확인)를 선택하여 장치 모드를 설정합니다.

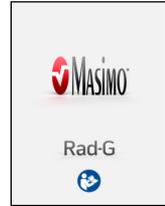
주의: 수시 검사 모드에서는 연속 모니터링이 일시 중지됩니다. 센서 및 케이블과 관련하여 표시될 수 있는 메시지를 보려면 59 페이지의 5 장:수시 검사 작동.

Continuous(연속) 모드에서 디바이스 화면 배경은 검은색입니다.



장치는 연속 측정을 수행하며 매개 변수 경보를 사용할 수 있습니다.

spot-check(수시 검사) 모드에서 장치 화면 배경은 흰색입니다.



매개 변수 정보 없이 수시 검사에 장치를 사용할 수 있습니다.

센서 및 케이블과 관련하여 표시될 수 있는 메시지를 보려면 59페이지의 5장:수시 검사 작동.

밝기



Brightness(밝기)화면에서 Rad-G 디스플레이의 밝기를 조정합니다.

옵션	설명	출고 시 기본 설정	사용자 가능한 설정	구성
Brightness(밝기)	디스플레이의 밝기 수준을 수동으로 조절합니다.	100%	25% ~ 100%(25% 간격으로)	~

액세스 제어



액세스 컨트롤에는 보거나 변경하려면 암호가 필요한 구성 가능 옵션과 설정이 들어 있습니다.

액세스 컨트롤로 이동하려면 다음과 같이 합니다.

1. 화면에 액세스 코드를 입력하라는 메시지가 표시되면 **6 2 7** 을 입력합니다.
2. OK(확인) 키를 누르면 암호로 보호된 화면이 표시됩니다.

참고: 이 화면에 액세스하려면 그 때마다 암호를 입력해야 합니다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능 설정
Home Use(가정 사용)*	매개 변수 경보 설정을 변경할 수 있는 기능을 활성화하거나 비활성화합니다.	Off(꺼짐)	켜짐 또는 꺼짐
All Mute Enabled(모두 음소거 활성화)*	매개 변수 알람 메뉴 음소거 옵션을 활성화합니다. 50페이지의 소리를 참조하십시오.	Off(꺼짐)	켜짐 또는 꺼짐
Auto Power Off(자동 전원 끄기)**	Rad-G의 전원이 자동으로 꺼질 때까지 활동이 없는 기간입니다.	1분	1분**, 5분 또는 10분
Factory Defaults(출하시 기본값)	옵션이 출하시 설정값으로 돌아갑니다.	해당 없음	되돌리기를 누릅니다.

* Rad-G 가 Continuous(연속) 작동 모드일 때만 사용할 수 있는 설정입니다.

** Rad-G 가 Spot-Check(수시 검사) 작동 모드일 때만 사용할 수 있는 설정입니다.

*** 이 설정은 측정 시간 초과 설정의 영향을 받을 수 있습니다. 32 페이지의 자동 전원 끄기를 참조하십시오.

정보



About(정보) 화면을 사용하여 일련 번호 뿐 아니라 Rad-G 소프트웨어 버전 정보를 봅니다. 이러한 세부 정보는 문제 해결 중에 또는 Masimo 에 문의하여 도움을 받을 때 유용할 수 있습니다.

옵션 *	설명
Serial Number(일련 번호)	장치의 일련 번호가 표시됩니다.
소프트웨어 버전(소프트웨어 버전)	장치 보드 소프트웨어의 버전 번호가 표시됩니다.

* 이 필드는 읽기 전용이므로 사용자가 구성할 수 없습니다.

추이



추이 설정

Trend Settings(추이 설정) 화면을 사용하여 Rad-G 에 저장된 추이 데이터를 지웁니다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	사용자 구성 가능 설정
Clear Trends(추이 지우기)	저장된 추이 데이터를 모두 삭제합니다.	해당 없음	Clear(지우기) 를 눌러 저장된 추이 데이터를 모두 삭제합니다.

5 장: 수시 검사 작동

개요

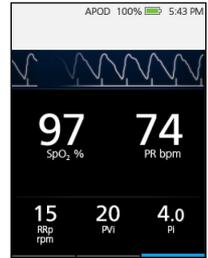
수시 검사 모드를 사용하면 매개 변수를 수시 검사할 수 있습니다. 작동 모드를 연속에서 수시 검사로 변경하려면 53 페이지의 장치 모드를 참조하십시오. 수시 검사 모드일 때는 화면에 흰색 배경/테마가 표시되며 설정 옵션은 연속 모드와 동일하지만 경보가 없거나 경보 설정이 있습니다. 41 페이지의 주 메뉴 옵션 액세스를 참조하십시오.

수시 검사

환자의 손가락에 센서를 놓습니다. 적절한 부위 선택 및 부착을 위해 특정 센서에 대한 사용 지침을 참조하십시오.

센서를 부착하면 Rad-G 가 맥박을 찾습니다. 맥박이 감지되면 측정이 시작되고 Rad-G 가 값을 획득합니다.

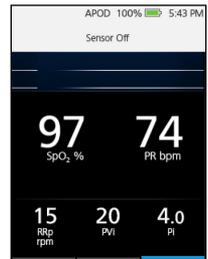
수시 검사를 완료하려면 환자에게서 센서를 제거합니다. 그러면 최종 매개 변수가 표시됩니다. 무작위 수시 검사 결과를 참조하십시오.



수시 검사 값

참고: 수시 검사 값은 환자에게서 센서를 분리한 후 1 분 동안 표시됩니다.

Measurement Timeout(측정 시간 초과) 설정을 사용하여 값이 표시되는 시간 길이를 조정할 수 있습니다. 50 페이지의 추가 설정을 참조하십시오.



6 장: 경보 및 메시지

이 장에서는 경보 및 메시지에 대해 설명합니다. 자세한 내용은 67 페이지의 7 장:문제 해결을 참조하십시오.

매개 변수 경보는 Rad-G 가 연속 모드일 때만 사용할 수 있습니다. 32 페이지의 작동 모드 설정을 참조하십시오. 수시 검사 작동 모드일 때는 경보음과 시각적 경보를 사용할 수 없습니다. 센서 및 케이블과 관련하여 표시될 수 있는 메시지를 보려면 59 페이지의 5 장:수시 검사 작동.

알람 인터페이스

Rad-G 경보는 사용자에게 청각적, 시각적으로 제공됩니다. 경보는 다양한 우선순위 수준일 수 있으며 다양한 출처에서 발생할 수 있습니다.

Audible Alarms

다음 표는 경보음 동작을 설명합니다.

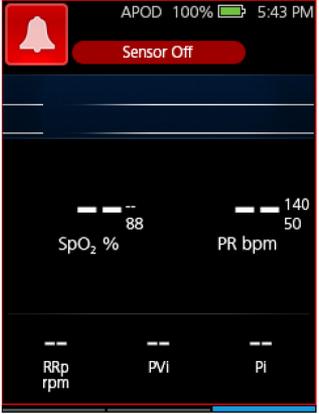
우선순위	알람음
높음	10회 맥박
중간	3회 맥박

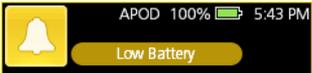
시각적 경보

시각적 경보는 Rad-G Main Screen(주 메뉴)에 표시됩니다.

주 화면

다음 표에서는 시각적 경보 동작을 설명합니다.

경보 출처/예	설명
	<p>매개 변수 수준:여기서 제시된 예는 수치가 경보 상한선을 초과할 때 울리는 PR 경보(PR 높음)입니다. PR 매개 변수와 창이 모두 빨간색으로 표시되고 경보에 대한 설명(PR Low(PR 낮음))이 창 상단에 표시됩니다.</p>
	<p>시스템 수준:여기서 제시된 예는 "센서 꺼짐" 경보입니다. Rad-G 전체 디스플레이의 경계선에 불이 들어오고 경보에 대한 설명이 상태 표시줄에 표시됩니다(센서 꺼짐).</p>

경보 출처/예	설명
	<p>높은 우선순위 경보 여기에 표시된 예는 센서 교체 경보입니다.</p> <p>Rad-G 전체 디스플레이의 경계선에 불이 들어오고 경보에 대한 설명이 상태 표시줄에 표시됩니다(센서 교체).</p>
	<p>중간 우선순위 경보 여기에 표시된 예는 배터리 부족 경보입니다.</p> <p>Rad-G 전체 디스플레이의 경계선에 노란색 불이 들어오고 경보에 대한 설명이 상태 표시줄에 표시됩니다.</p>

알람 개요

알람 음소거 아이콘은 표시기인 동시에 기능 버튼입니다. 알람 유무를 표시하며, 사전에 구성된 음소거 지속 시간 동안 청각 알람을 일시 정지할 때 사용할 수 있습니다. 50 페이지의 소리를 참조하십시오.

아이콘 모양	설명	시각적 알람
	현재 활성화된 알람이 없으며 음소거된 알람도 없습니다.	아니요
	현재 활성화된 알람은 없으나 최소 1개 이상 알람이 음소거된 상태로 있습니다.	아니요
	높은 우선순위 알람. 현재 활성화된 알람이 최소 1개 이상 있으며 음소거되지 않은 상태입니다.	예
	높은 우선순위 알람 - 음소거됨. 현재 활성화된 알람이 최소 1개 이상 있으며 모든 알람이 음소거된 상태입니다.	예

아이콘 모양	설명	시각적 알람
	중간 우선순위 알람. 현재 활성화된 알람이 최소 1개 이상 있으며 음소거되지 않은 상태입니다.	예
	중간 우선순위 알람 - 음소거됨. 현재 활성화된 알람이 최소 1개 이상 있으며 모든 알람이 음소거된 상태입니다.	예

알람 음소거

알람음을 음소거하거나 무시하려면:

- 알람 음소거 버튼을 터치합니다.
- 알람 음소거 버튼을 눌러 일시 정지된 알람음은 알람 음소거 버튼을 다시 눌러 일시 정지를 해제할 수 있습니다.

메시지

이 단원에서는 일반적인 메시지, 가능한 원인 및 다음에 취할 단계를 설명합니다.

메시지	잠재적 원인	다음 단계
No Sensor(센서 없음)	<ul style="list-style-type: none"> • 센서 또는 케이블이 장치에 완전히 삽입되지 않았습니니다. • 센서 또는 케이블이 잘못되었거나 결함이 있습니다. • 센서 결쇠가 완전히 닫히지 않았습니니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 센서 또는 케이블을 분리한 다음 다시 연결합니다. • 센서 사용 지침을 참조하십시오. • 센서 결쇠를 닫습니다.
No Cable(케이블 없음)		

메시지	잠재적 원인	다음 단계
Replace the Sensor(센서 교체)	<ul style="list-style-type: none"> • 센서가 작동하지 않습니다. • 센서 또는 케이블에 결함이 있습니다. 	센서를 교체합니다.
Sensor Off(센서 분리)	모니터링 중에 센서가 환자에게서 분리되었습니다.	센서를 환자에 부착합니다.
Low Battery(배터리 부족)	배터리 잔량이 부족합니다.	AC 전원으로 장치에 전원을 공급하여 배터리를 충전합니다.
System Fault Ox##.#(시스템 오류 Ox##.#)	내부 구성품에 결함이 있습니다.	Masimo 서비스에 문의합니다. 100페이지의 Masimo에 문의를 참조하십시오.

7 장: 문제 해결

다음 장에서는 Rad-G 에 대한 문제 해결 정보를 제공합니다.

측정 문제 해결

다음 섹션에서는 가능한 측정 증상, 잠재적 원인 및 다음 단계를 나열합니다. 추가 정보는 11 페이지의 안전 정보, 경고 및 주의를 참조하십시오.

증상	잠재적 원인	다음 단계
측정치 어려움 예기치 측정치 획득이 또는 않은	<ul style="list-style-type: none"> • 센서 또는 센서 크기가 부적합함 • 센서 유형이 올바르지 않거나 센서를 잘못 부착했습니다. • 센서 이탈 • 관류 부족 • 과도한 모션 아티팩트 • 주변 빛이나 전구 조명이 과도합니다. • 배터리가 부족하거나, AC 전원 공급 장치에 연결하지 않았습니까. • 전선 주파수의 간섭이 노이즈를 발생시킵니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 매개 변수 관독이 안정화되는 시간을 허용합니다. • 센서 유형과 크기를 확인하고 센서를 다시 부착합니다. 센서 사용 지침을 참조하십시오. • 센서 부위로 혈류가 제한되었는지 확인합니다. • 센서의 위치를 확인합니다. 센서를 다시 부착하거나 다른 부위로 이동합니다. • 센서를 교체합니다. • 장치와 센서가 매개 변수로 구성되었음을 확인합니다. • 센서 및 센서 크기가 환자에게 적합한지 확인합니다. • 과도한 조명이나 전구의 빛이 센서를 비추지 않도록 차단하십시오. • 모니터링 부위의 움직임을 최소화하거나 움직이지 않도록 합니다. • AC 전원 공급 장치를 연결합니다.

증상	잠재적 원인	다음 단계
매개 변수가 희미하게 표시됨	<ul style="list-style-type: none"> 신호 품질이 낮습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 환자를 평가합니다. 센서 유형과 크기를 확인하고 센서를 다시 부착합니다. 센서 사용 지침을 참조하십시오. 센서 부위로 혈류가 제한되었는지 확인합니다. 센서의 위치를 확인합니다. 센서를 다시 부착하거나 다른 부위로 이동합니다. 센서를 교체합니다. 모니터링 부위의 움직임이 최소화되거나 움직이지 않도록 합니다.

Rad-G 문제 해결

이 단원에서는 Rad-G 증상, 가능한 원인 및 다음에 취할 단계를 설명합니다. 64 페이지의 자세한 내용은 메시지를 참조하십시오.

증상	잠재적 원인	다음 단계
장치가 켜지지 않거나 화면이 비어 있음	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 방전되었습니다. • 내부 고장입니다. • EMI(전자기 간섭) 	<ul style="list-style-type: none"> • AC 전원 연결을 확인합니다. • Rad-G를 껐다가 켭니다. • Masimo 서비스에 문의합니다. 100페이지의 Masimo에 문의를 참조하십시오.
시스템 오류 또는 장치가 작동하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> • 내부 결함 • EMI(전자기 간섭) • 장치 청각 설정이 잘못되어 있을 수 있습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rad-G를 껐다가 켭니다. • 전원 코드가 꽂아져 있으면 장치 AC 전원이 올바르게 접지되어 있는지 확인합니다. • 장치를 전자기 간섭을 발생시킬 수 있는 다른 장치로부터 이동시킵니다. • 사운드가 음소거되지 않았는지 확인합니다. • 사운드 볼륨 설정을 확인합니다. • 장치 스피커 소리가 묻히지 않았는지 확인합니다. • Masimo 서비스에 문의합니다. 100페이지의 Masimo에 문의를 참조하십시오.

증상	잠재적 원인	다음 단계
스피커가 작동하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> • 장치 청각 설정이 잘못되어 있을 수 있습니다. • 내부 고장입니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rad-G를 껐다가 켭니다. • 사운드가 음소거되지 않았는지 확인합니다. • 사운드 볼륨 설정을 확인합니다. • 장치 스피커 소리가 묻히지 않았는지 확인합니다. • Masimo 서비스에 문의합니다. 100페이지의 Masimo에 문의를 참조하십시오.
배터리 시간이 줄었음	<p>실행 크게</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 완전히 충전되지 않았습니다. • 배터리가 손상되었습니다. • 배터리 용량이 줄었습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리 잔량 표시기를 확인합니다. • 배터리가 완전히 충전되었음을 확인합니다. • Masimo 서비스에 문의합니다. 100페이지의 Masimo에 문의를 참조하십시오.
AC 전원에 연결한 후 배터리가 충전되지 않음	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리가 손상되었습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masimo 서비스에 문의합니다. 100페이지의 Masimo에 문의를 참조하십시오.

8 장: 사양

다음 장에서는 Rad-G 의 사양을 제공합니다.

표시 범위 및 표시 분해능

측정	표시 범위	분해능
SpO ₂ (기능적 산소 포화도)	0% ~ 100%	1%
PR(맥박수)	25bpm ~ 240bpm	1bpm
Pi(관류 지수)	0.00 ~ 20	0.01
PVi(맥과 변동 지수)	0 ~ 100	1
RRp(맥과 호흡수)	4rpm ~ 70rpm	1rpm

과장 방출 범위는 600nm ~ 1,000nm 이며, 최대 광출력은 15mW 미만입니다. 과장 범위에 대한 정보는 임상자에게 특히 유용할 수 있습니다.

정확도(ARMS)*

산소 포화도(SpO ₂)		
흡직임 없음[1] (SpO ₂ 70% ~ 100%)	성인, 소아, 유아	2%
	신생아	3%
흡직임[2] (SpO ₂ 70% ~ 100%)	전체 환자 모집단	3%
저관류[3] (SpO ₂ 70% ~ 100%)	전체 환자 모집단	2%

맥박수(PR)		
범위	25bpm ~ 240bpm	
움직임 없음	전체 환자 모집단	3bpm
움직임 [4]	전체 환자 모집단	5bpm
저관류	전체 환자 모집단	3bpm
호흡수(RRp) [5]		
범위	4rpm ~ 70rpm 범위	
움직임 없음	성인, 소아(> 2 세)	3rpm A_{RMS}^* , $\pm 1rpm$ 평균 오차

* A_{RMS} 정확도는 장치 측정값과 참조 측정값 간의 차이를 통계적으로 계산한 값입니다. 대조군 실험에서 장치 측정치의 약 2/3 가 기준 측정치의 $\pm A_{RMS}$ 에 속합니다.

참고: Rad-G의 정확도를 평가하는 데 기능 테스터를 사용할 수 없습니다.

SpO₂ 성능 사양

SpO₂의 정확도 테스트는 건강한 성인을 대상으로 수행했습니다. 아래 표에서는 움직임이 없는 상태의 임상 연구에서 Masimo 재사용 가능 DCI-mini 센서와 함께 Masimo rainbow SET 기술을 사용하여 측정된 A_{RMS} (정확도 제공 평균) 값을 제공합니다. 사용 설명서에 나와 있는 Bland-Altman 그래프는 해당 그래프에서 식별된 센서에 대한 그래프입니다. 아래 표에 나와 있는 얇은 센서에 대한 Bland-Altman 그래프는 해당 센서의 사용 지침(DFU)에서 확인할 수 있습니다. 해당 호환 센서에 대한 Bland-Altman 그래프는 센서 사용 지침(DFU)을 참조하십시오.

재사용 가능 DCI-mini 센서의 A_{RMS} 측정값	
SpO ₂ 정확도 범위(%)	A_{RMS} (%)
70 ~ 80	1.2

재사용 가능 DCI-mini 센서의 A_{RMS} 측정값	
80 ~ 90	1.7
90 ~ 100	1.9
70 ~ 100	1.6

아래의 Bland-Altman 그래프는 상한 95%와 하한 95%의 일치율을 나타내는 움직임이 없는 상태에서 $(SpO_2 - SaO_2)$ 대비 $(SpO_2 + SaO_2)/2$ 의 상관 관계를 나타냅니다.

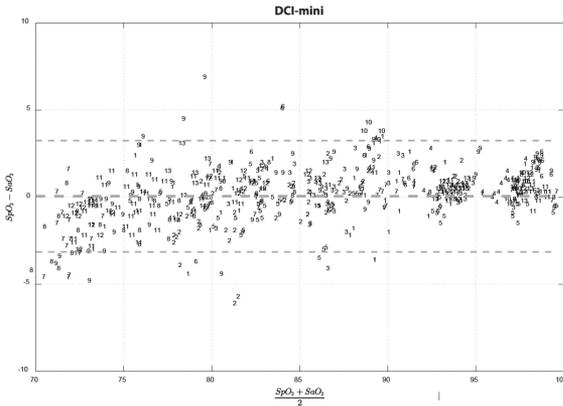


그림 1:재사용 가능 DCI-mini 센서(A_{RMS} 70 ~ 100%)

RRp 성능 사양

아래 Bland Altman 도표는 건강한 성인에서의 RRp 와 참조 호흡수 간의 상관관계를 95% 상한 및 95% 하한 일치도로 나타냅니다.

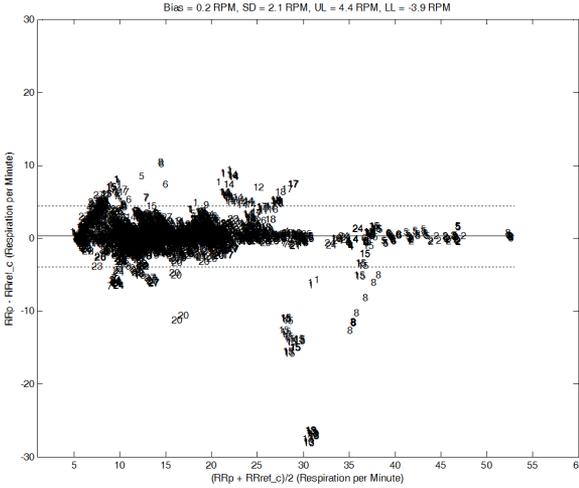


그림 1: 주제별 RRref_c 에 따른 RRp Bland-Altman 도표

아래 Bland Altman 도표는 입원한 성인에서의 RRp 와 참조 호흡수 간의 상관관계를 95% 상한 및 95% 하한 일치도로 나타냅니다.

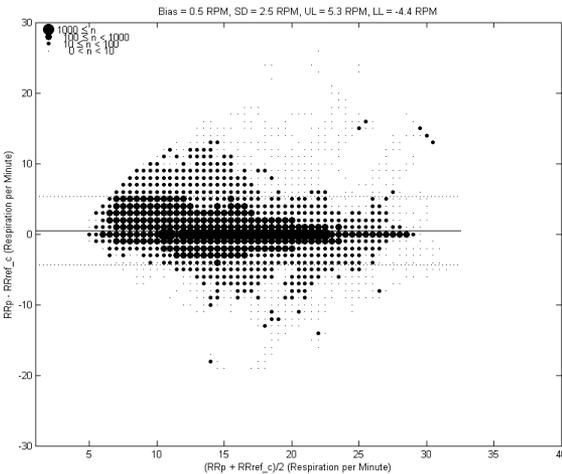


그림 2: RRref_c 에 따른 RRp Bland-Altman 도표

아래 Bland Altman 도표는 입원한 소아에서의 RRp 와 참조 호흡수 간의 상관관계를 95% 상한 및 95% 하한 일치도로 나타냅니다.

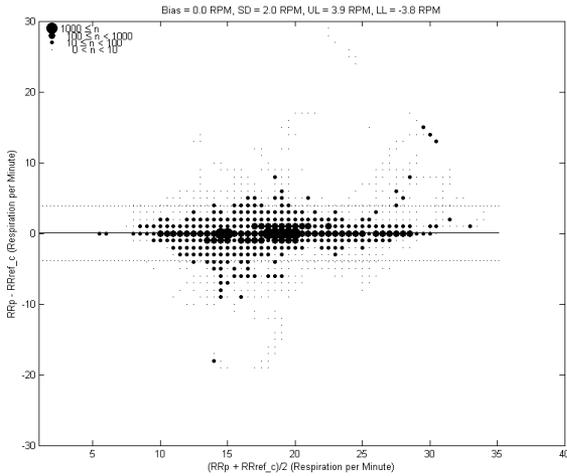


그림 3: RRref_c 에 따른 RRp Bland-Altman 도표

질환

성인 질환

입원 성인 환자 임상 연구의 질환

N		N	
자가면역		근골격 및 결합 조직(계속)	
건선	1	말기 관절염 및 골괴사, 양측 고관절	1
심혈관		오른쪽 발과 경골의 근막절개술	1

입원 성인 환자 임상 연구의 질환

심방 증격 결손증	1	특발성 척추측만증 및 척추만곡증	1
관상동맥 질환	1	왼쪽 무릎 골절, 골수정으로 외과 치료 받음	1
고혈압	22	왼쪽 대퇴골 종양	1
선천성		왼쪽 고관절 병리학적 골절	1
선천성 다발성 관절구축증	1	하지 길이 차이(불일치)	1
내분비/신진대사		왼쪽 중지 장부 골절의 유합	1
당뇨병	2	골관절염	4
고지혈증	8	오른쪽 네 번째 중족골 골절	1
저마그네슘혈증	1	오른쪽 하지 및 족부 구획 증후군	1
갑상선 기능 저하증	2	반흔 구축 왼쪽 손	1
병적 비만	6	왼쪽 엄지의 외상성 절단과 합병증	1
위장관		해당 없음	
위산 역류	1	보고되지 않음	9
충수염	5	신생물	
만성 변비	1	호지킨 림프종	1
변비	1	지방종	1

입원 성인 환자 임상 연구의 질환

크론병	1	악성 종양	1
구토	1	신장내과	
위-식도 역류 질환	4	수신증	1
뜸새 탈장	1	신경과	
황달	1	말초신경병증	1
역류 질환	1	자폐 스펙트럼 장애	1
비뇨생식기		양손 수전증	1
방광암	1	두부 외상	1
유방암/유방암 병력	2	뇌성마비, 상세불명	1
자궁경부암	1	신경병증	1
자궁내막암	1	하지불안증후군	1
자궁근종	1	신경과/정형외과	
직장탈출	1	척추측만증, 원위 대퇴골 골단 성장정지	1
요로감염	1	산부인과	
혈액학		왼쪽 난소 내배엽동 종양	1
급성 출혈성 빈혈	1	임신	1
빈혈	4	조산(27주)	1
혈액 응고 장애/상세불명	1	안과	
만성 혈소판 감소증	1	녹내장	2

입원 성인 환자 임상 연구의 질환

유전성 구상적혈구증	1	안과	
백혈구 증가증	1	녹내장	1
겸상세포질환	1	기타	
간담도		기면	1
담낭염	1	경막하혈종	1
담낭염과 총담관결석증	1	통증	
담석증	5	급성 수술 후 통증	1
만성 담낭염	1	정신의학	
담석	2	ADHD(주의력 결핍 과잉행동 장애)	1
간낭종	1	불안	1
감염		정신의학/발달학	
세포염	1	학습장애 및 경미한 불안	1
근육		신장	
복벽탈장	2	신장 질환	2
근골격		신부전	1
배꼽탈장	1	신장 결석	1
근골격 및 결합 조직		호흡기	
양쪽 경골 골절	1	천식	7
왼쪽 대퇴골간의 폐쇄 골절	1	폐렴	2

입원 성인 환자 임상 연구의 질환

대퇴골 경부의 폐쇄 골절	1	수면무호흡증 위험	3
왼쪽 집게 손가락의 전체 외상성 손허리손가락관절 절단	1	수면무호흡증	13
고관절의 선천성 변형	1	비뇨기과	
구축, 아킬레스건	1	야뇨증	1
왼쪽 손목, 손 및 손가락의 압력 손상(MVC 이후)	1	혈관	
퇴행성 고관절염	1	혈관종 - 아랫입술	1
퇴행성 관절 질환	1	레이노 증후군	1
듀피트렌 구축(오른손)	1		

소아과 질환

입원 소아 환자 임상 연구의 질환

		N			N
선천성			근골격 및 결합 조직(계속)		
선천성 다발성 관절구축증	1		노뼈 및 자뼈 원위부 골절, 후유증 남음	1	
선천성/신경과			오른쪽 네 번째 중족골 골절	1	
뇌성마비	1		오른쪽 다리 통증	1	

선천성/정형외과		오른쪽 하지 및 족부 구획 증후군	1
외반슬 및 다리 길이 불일치(수술로 치료됨)	1	반흔 구축 왼쪽 손	1
내분비/신진대사		왼쪽 엄지의 외상성 절단과 합병증	1
갑상선기능저하증-선천성	1	근골격 및 결합 조직/신생물	
위장관		오른쪽다리 종양, 육종(오른쪽대퇴골)	1
충수염	8	신장내과	
만성 변비	1	수신증	1
변비	1	신경과	
위-식도 역류 질환	2	자폐 스펙트럼 장애	1
황달	1	선천성 수두증, 단락술 이후	1
일반		두부 외상	1
의도하지 않은 체중 감소	1	뇌성마비, 상세불명	1
비뇨생식기		감각신경성 청력 손실, 양쪽	1
요로감염	1	4단계 신경모세포종, 절제술 화학요법과 줄기세포 이식 후 상태	1
혈액학		신경과/정형외과	
빈혈	1	척추측만증(척추 질환)	1
유전성 구상적혈구증	1	척추측만증, 원위 대퇴골 골단 성장정지	1

저감마글로불린혈증, 감소증	혈소판	1	산부인과	
간담도			왼쪽 난소 내배엽동 종양	1
담낭염과 총담관결석증		1	조산(27주)	1
담석증		2	안과	
근골격 및 결합 조직			녹내장	1
양쪽 경골 골절		1	이비인후과	
왼쪽 대퇴골간의 폐쇄 골절		1	청각 장애	1
대퇴골 경부의 폐쇄 골절		1	통증	
왼쪽 집게 손가락의 전체 외상성 손허리손가락관절 절단		1	급성 수술 후 통증	1
고관절의 선천성 변형		1	복막/복막후	
한쪽 고관절의 선천성 탈구와 다른 쪽 고관절의 아탈구		1	복막염	1
구축, 아킬레스건		1	정신의학	
왼쪽 손목, 손 및 손가락의 압계 손상(MVC 이후)		1	ADHD(주의력 결핍 과잉행동 장애)	1
고관절 탈구(양쪽)		1	불안	1
오른쪽 발과 경골의 근막절개술.		1	정신의학/발달학	
대퇴부골절, 개방 골절(오른쪽 대퇴골 간부)		1	학습장애 및 경미한 불안	1
고관절 이형성		1	호흡기	
특발성 척추측만증 및 척추만곡증		1	천식	6

왼쪽 무릎 골절, 골수정으로 외과 치료 받음	1	고립성 폐결절	1
하지 길이 차이(불일치)	1	비뇨기과	
부정유합, 골절	1	야뇨증	1
왼쪽 중지 장부 골절의 유합	1	혈관	
고관절의 기타 선천성 변형	1	혈관종 - 아랫입술	1

전기

AC 전력 요건	
AC 전원 요구 사항	100~240VAC, 50/60Hz, 0.6A
전력 소비	< 6W

참고: Masimo AC/DC 전원 공급 장치(PN 38602)(입력 정격 100~240V~, 50~60Hz, 0.6A, 출력 5V, 1.2A, 6W)만 사용하십시오.

배터리	
유형	리튬이온
용량	24시간[6]
충전 시간	8시간*

* 주변 온도 25°C(77°F) 기준 80% 용량 도달 시간.

환경

Rad-G 장치 환경 조건	
작동 온도	
배터리 충전 시*	0°C~40°C(32°F~104°F)
배터리 미충전 시	0°C~50°C**(32°F~122°F)
보관/운반 온도	-20°C~60°C(-4°F~140°F)[7]
작동 습도	10%~95%, 비응축
보관/운반 습도	10%~95%, 비응축
작동 대기압	540mbar~1,060mbar(540hPa~1,060hPa)

* 이 온도를 초과하면 충전이 중단될 수 있음

** 40°C 에서 평가된 IEC 60601-1 표면 온도 요건 준수

물리적 특성

물리적 특성	
크기	7.4 cm x 19.8 cm x 2.5 cm (2.9인치 x 7.8인치 x 1.0인치)
중량	0.27 kg (0.59파운드)

디스플레이 표시

항목	설명
표시 업데이트 속도	1초

항목	설명
유형	TFT LCD
픽셀	320화소 x 240화소

규정 준수

EMC 규정 준수
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, Clause 202.6.2.3, 20V/m

안전 표준 규정 준수
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
IEC 60601-1 + Am 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

IEC 60601-1에 따른 장비 분류	
보호 유형	Class II(AC 전원)
	내부 전원 공급(배터리 전원)
감전 보호 등급	제세동 영향을 받지 않는 BF 응용 부품
방수 정도	IP22, 12.5mm보다 큰 미립자의 유입 및 인클로저를 15도 경사로 기울인 경우 수직으로 떨어지는 물방울 유입 방지
작동 모드	연속 작동

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 방출

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 방출		
ME 장비는 아래에 명시한 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. ME 장비 구입 고객이나 사용자는 본 장비를 해당 환경에서 사용하도록 보장해야 합니다.		
방출 테스트	규격	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	ME 장비는 내부 용도로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 약하며 주변 전기 장비에 간섭을 일으킬 확률이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	주거용 환경을 포함하여 주거용 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 모든 시설에서 사용할 수 있습니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	규격 준수	

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저 포트 내성 시험 사양

테스트 주파수 (MHz)	대역(a) (MHz)	서비스(a)	변조(b)	최대 출력 (W)	거리 (m)	내성 시험 수준 (V/m)
385	380-395	TETRA 400	펄스 변조(b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM(c) +/- 5kHz 편차 1kHz 사인파	2	0,3	28
710	704-787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조(b) 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조(b) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역 1, 3. 4. 35:UMTS	펄스 변조(b) 217Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조(b) 217Hz	2	0,3	28

테스트 주파수 (MHz)	대역(a) (MHz)	서비스(a)	변조(b)	최대 출력 (W)	거리 (m)	내성 시험 수준 (V/m)
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조(b) 217Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>참고:내성 시험 수준에 도달하기 위해 필요한 경우, 전송 안테나와 ME 장비 또는 ME 시스템 간의 거리를 1m로 줄일 수 있습니다. IEC 61000-4-3에서는 1m의 시험 거리를 허용합니다.</p>						
<p>(a) 일부 서비스는 업링크 주파수만 포함되어 있습니다. (b) 50% 작동 주기 방형파 신호를 사용하도록 캐리어를 변조합니다. (c) 실제 변조를 나타내지는 않지만 더 나쁜 사례에 해당하는 18Hz에서 50% 펄스 변조를 FM 변조 대신 사용할 수 있습니다.</p>						

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성			
ME 장비는 아래에 명시한 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. ME 장비 구입 고객이나 사용자는 본 장비를 해당 환경에서 사용하도록 보장해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성			
정전기방전(ESD) IEC 61000-4-2	+6kV 접촉 +8kV 대기	+/-8kV 접촉 +/-15kV 대기	바닥이 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 자재가 덮여 있을 경우 상태 습도가 30% 이상이어야 합니다.
EFT(Electrical Fast Transient)/버스트 IEC 61000-4-4	전력선: +/- 2kV	전력선: +/- 2kV	주전원 전력 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
	입력/출력 라인: +/- 1kV	입력/출력 라인: +/- 1kV	
서지 IEC 61000-4-5	라인 간: +/-1kV	라인 간: +/-1kV	주전원 전력 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
	라인과 접지 간: +/-2kV	라인과 접지 간: +/-2kV	
전원 공급 입력 라인의 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5주기 동안 주 전원 전압 100% 강하	0.5 주기 동안 주 전원 전압 100% 강하	주전원 전력 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
	5주기 동안 주 전원 전압 60% 강하	5 주기 동안 주 전원 전압 60% 강하	
	25 주기 동안 주 전원 전압 30% 강하	25 주기 동안 주 전원 전압 30% 강하	

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성			
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장이 일반 병원 환경의 장소 수준이어야 합니다.
휴대형 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 ME 장비의 어떤 부품과도 송신기 주파수에 적용되는 식을 사용하여 계산된 권장 이격 거리보다 가까운 거리에서 사용하지 말아야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	권장 이격 거리
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 6Vrms(ISM 대역)	3Vrms 6Vrms(ISM 대역)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150kHz~80MHz
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHZ ~ 2.7 GHz	20V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80Mhz~800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz
<p>P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력(W)이고, d는 권장 이격 거리(m)입니다.</p> <p>전자파 현장 조사^a에서 확인된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위의 준수 수준 미만이어야 합니다^b.</p> <p>다음 기호로 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> 			
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 고주파 범위가 적용됩니다.			

지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성
참고 2: 이러한 지침이 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등에 대한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.
<p>(a) 무선(휴대용/무선용) 전화기 및 무전기/무선 통신기, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등의 기지국과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예상할 수 없습니다. 고정 RF 전송기에 따른 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. ME 장비를 사용할 위치에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 준수 수준보다 높을 경우 ME 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 ME 장비의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p>(b) 150kHz~80MHz 주파수 범위에서 전계 강도는 [V1]V/m보다 작아야 합니다.</p>

권장 이격 거리

휴대형 모바일 RF 통신 장비와 ME 장비 간의 권장 이격 거리			
ME 장비는 방사 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. ME 장비 구매 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 ME 장비 간의 거리를 아래의 권장 거리 이상으로 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.			
송신기의 최대 출력(W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150kHz~80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz~2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.018	0.035
0.1	0.37	0.057	0.11

휴대형 모바일 RF 통신 장비와 ME 장비 간의 권장 이격 거리			
1	1.17	0.18	0.35
10	3.7	0.57	1.1
100	11.7	1.8	3.5
위에 나와 있지 않은 최대 출력을 가진 송신기의 경우 송신기 주파수에 적용되는 식을 사용하여 권장 이격 거리 d를 미터 단위로 계산할 수 있습니다. P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력(W)입니다.			
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 고주파 범위가 적용됩니다.			
참고 2: 이러한 지침이 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등에 대한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.			

기호

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	설명	기호	설명
	사용 지침 준수		사용 지침 참조
	European Medical Device Directive 93/42/EEC 준수 마크		ETL Intertek 인증 인증에 대한 정보는 <i>1페이지의 표지</i> 사항을 참조하십시오.
	재활용 가능		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)

기호	설명	기호	설명
	비멸균		제세동 영향 받지 않음.BF 타입 부품
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 면허가 있는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 있습니다.		주의
IP22	12.5mm보다 큰 미립자의 유입 및 인클로저를 15도 경사로 기울인 경우 수직으로 떨어지는 물방울 유입 방지		로트 코드
IC Model:	캐나다 산업성 인증(Industry Canada Identification)		유럽 공동체 공식 대리점
	미연방통신위원회(FCC) 사용 허가 보유	FCC ID:	무선 장치 등록 인증 ID
	정전기		천연 고무 라텍스로 만들지 않음
	제조업체		카탈로그 번호(모델 번호)
	제조 일자 YYYY-MM-DD		Masimo 승인 번호
	보관 온도 범위		일련번호
	건조한 곳에 보관		깨지기 쉬움, 취급 주의

기호	설명	기호	설명
	보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용 금지
	대기압 제한		DC 전류
	대기		중국 유해물질 제한
	AC 전류		독성 및 유해 물질이나 요소의 이름과 성분이 제품 사용 설명서에 제공됨
	클래스 II 장치		고유 장치 ID
	의료 장치	-	--
	<p>사용 지침/설명서를 http://www.Masimo.com/TechDocs에서 전자 형식으로 이용할 수 있습니다.</p> <p>참고:eIFU는 일부 국가에서 사용할 수 있습니다.</p>		

참고 문헌

[1] Masimo 센서의 무동작 상태 정확도는 SpO₂ 70 ~ 100% 범위의 저산소혈증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자를 대상으로 사람 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-Oximeter 및 ECG 모니터와 비교 검증되었습니다.

[2] Masimo 센서의 동작 상태 정확도는 SpO₂ 70 ~ 100% 범위의 저산소혈증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자를 대상으로 1 ~ 2cm 진폭 및 2 ~ 4Hz의 문지르고 두드리는 동작과 2 ~ 3cm 진폭 및 1 ~ 5Hz의 비반복적 동작을 수행하면서 사람 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-Oximeter 및 ECG 모니터와 비교 검증되었습니다.

[3] Rad-G의 저관류 상태 정확도는 70% ~ 100%의 포화도 범위에서 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2TM* 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증되었습니다.

[4] Masimo 센서의 맥박수 정확도는 25 ~ 240bpm 범위에서 벤치탑 검사를 실시하여 Fluke Biotek Index 2 시뮬레이터와 비교 검증되었습니다.

[5] RRp 성능은 28명의 건강한 성인 지원자, 59명의 성인 입원 환자 및 28명의 소아 입원 환자(> 2세)를 대상으로 임상적으로 검증되었습니다. 임상 검사에는 RRp 측정치를 수동의 임상의 점수 측정 카프노그램과 비교하는 비무작위 검사가 포함되었습니다. 성인 및 소아 입원 환자를 대상으로 한 임상 검사는 편의표본추출법을 이용하여 실시되었으며 병원 및 의료시설에서 발견된 모든 환자 상태를 반드시 포함하는 것은 아닙니다. 임상 검사 결과가 모든 환자 상태로 일반화되지 않을 수 있습니다. RRp 성능은 벤치 검사를 통해 4 ~ 70RPM의 전체 범위에서 검증되었습니다.

[6] 이 수치는 기본 디스플레이 밝기, 실내 조명 조건, 오디오 또는 경보가 없는 상태에서 일반적인 실행 시간을 나타냅니다.

[7] 배터리를 장기간 보관할 경우 온도 -20°C ~ +30°C, 상대 습도 85% 미만에서 보관하는 것이 좋습니다. 이러한 한계를 초과하는 환경 조건에서 장기간 보관할 경우, 전체 배터리 용량이 줄어들고 배터리 수명이 단축될 수 있습니다.

*Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington의 등록 상표입니다.

9 장: 서비스 및 유지 관리

이 장에서는 세척, 배터리 작동, 성능 점검, 서비스, 보수 및 보증에 대한 정보를 제공합니다.

세척

장치를 세척하려면:

1. AC 전원 공급 장치를 분리하고 센서가 환자에게 부착되지 않았는지 확인합니다.
2. 기기를 끕니다.
3. 따뜻한 물에 중성 세제를 혼합한 용액 또는 권장된 세제액 중 하나에 적신 부드러운 천으로 외부 표면을 두 번 닦거나 표면에서 눈에 보이는 잔류물이 제거될 때까지 닦습니다.
주의:기기 내부로 액체가 흘러들지 않도록 하십시오.
4. 장치의 물기가 완전히 제거된 후에 환자에게 부착합니다.

Rad-G 의 표면은 다음 용제 또는 세제로 세척할 수 있습니다.

- 70% 이소프로필 알코올(IPA)
- 글루타르알데히드(Cidex® Plus)
- 0.5% 차아염소산나트륨과 물 용액(10% 표백제/물 용액)
- Accelerated Hydrogen Peroxide® 용액(Oxivir® TB)
- 4 차 염화암모늄 용액(최대 55% 알코올/0.5% 4 차 염화암모늄, 예: Ecolab Asepti-Wipe® II Germicidal Wipes 또는 PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Wipes)

주의:장치가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제(5% - 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세제액도 사용하지 마십시오.

주의:손상을 방지하려면 어떠한 액체에도 장치를 적시거나 담그지 마십시오.

주의:방사선, 증기, 가압 멸균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

유지보수

배터리 작동 및 유지보수

Rad-G에는 리튬이온 충전용 배터리가 들어 있습니다.

AC 전원에 연결되지 않은 Rad-G 를 사용하기 전에, 배터리 상태 표시기를 확인하고 배터리가 완전히 충전되었음을 확인하십시오. 40 페이지의 AC 전원 표시기를 참조하십시오.

Rad-G 배터리를 충전하려면 30 페이지의 초기 배터리 충전을 참조하십시오.

참고: 배터리 실행 시간이 크게 줄어들면 배터리를 완전히 방전시키고 다시 완전히 충전하는 것이 좋습니다.

성능 확인

정상적인 작동 시에는 내부 조절 또는 재보정이 필요 없습니다. 안전 시험 및 내부 조절은 자격을 갖춘 기술자에 의해서만 수행되어야 합니다. 안전 검사를 정기적으로 또는 지역 및 정부 규정에 따라 수행해야 합니다.

수리 후 또는 일상적인 유지보수 중 Rad-G 의 성능을 시험하려면 이 장에 간략하게 설명된 절차를 따르십시오. Rad-G 가 설명된 시험에 통과하지 못하면 사용을 중단하고 문제를 수정한 후 다시 장치를 사용자에게 돌려줍니다.

다음 시험을 실시하기 전에 다음을 수행하십시오.

- Rad-G 를 AC 전원에 연결하고 배터리를 완전히 충전합니다.
- Rad-G 센서를 분리합니다.

전원 투입 자체 테스트

전원 투입 자체 테스트를 실시하려면:

1. 전원 버튼을 눌러 장치의 전원을 켭니다.
2. 전원이 켜지면 장치에서 신호음이 울리고 Rad-G 로고가 표시되어야 합니다.

참고: 만약 Rad-G 가 전원 투입 자체 테스트를 통과하지 못하면 67 페이지의 7 장: 메시지 및 문제 해결을 참조하십시오.

터치스크린 기능 테스트

터치스크린 기능 테스트를 실시하려면:

1. Rad-G 를 AC 전원에 연결합니다.
2. 33 페이지의 4 장: 작동 에 나와 있는 작업을 수행합니다.

스피커 테스트

스피커 테스트를 수행하려면:

1. Rad-G 이 AC 전원에 연결되고 전원이 켜진 상태에서 Sounds(소리) 설정을 입력합니다. 50 페이지의 소리를 참조하십시오.
2. 알람 볼륨 및 맥박음 볼륨 레벨을 높이거나 낮춥니다. 조정과 관련하여 스피커에서 응답하고 소리를 내야 합니다.
 - 스피커에서 소리가 나지 않으면 67 페이지의 7 장:문제 해결을 참조하십시오.

수리 규정

보증 수리 및 정비는 Masimo 또는 공식 서비스 센터에서 받아야 합니다. 오작동하는 장비를 사용하지 마십시오. 기기의 수리를 맡기십시오.

반송하기 전에 오염되거나 더러워진 기기를 세척에 설명된 세척 절차에 따라 세척하십시오. 포장 전에 장비가 완전히 말랐는지 확인하십시오.

서비스를 받기 위해 기기를 반송하려면 99 페이지의 반송 절차를 참조하십시오.

반송 절차

반송하기 전에 오염되거나 더러워진 기기를 세척 지침에 따라 세척하십시오. 포장 전에 장비가 완전히 말랐는지 확인하십시오. 800-326-4890 번으로 Masimo 에 전화를 걸거나 기술 지원을 요청하십시오. RMA 번호를 요청하십시오. 가급적 원래의 배송 상자에 장비를 넣어 안전하게 포장하고 다음과 같은 정보와 항목을 동봉하십시오.

- Rad-G 에 발생한 문제를 자세히 설명하는 문서. 이 문서에 RMA 번호를 기재하십시오.
- 보증 정보, 송장 또는 해당하는 각종 문서의 사본을 동봉해야 합니다.
- 보증 기간 이내인 경우 추적을 위해, Rad-G 의 보증 기간이 만료된 경우에는 수리 비용 정산을 위해 구매 주문서 번호를 동봉합니다.

- 배송지 및 청구지 정보.
- 수리 문제에 관해 문의할 담당자(이름, 전화/텔레텍스/팩스 번호 및 국가).
- Rad-G 에서 혈액원성 병원체를 제거했음을 증명하는 인증서.
- 아래의 100 페이지의 Masimo 에 문의 에 나와 있는 주소로 Rad-G 을 보내 주십시오.

Masimo 에 문의

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

전화:+ 1 949 297 7000
팩스:+ 1 949 297 7001

제한 보증

Masimo 는 원래 구매자인 최종 사용자가 Masimo 브랜드의 하드웨어 제품(Rad-G™ Pulse Oximeter)과 원래 포장 상자에 포함된 모든 소프트웨어 미디어에 대해 Masimo 의 사용 설명서, 기술 사양 및 Masimo 에서 발행한 지침에 따라 사용할 경우 재료와 기술의 무결함을 최종 사용자 구매자가 제품을 구입한 날로부터 12 개월 동안 보증하며, 배터리의 경우 6 개월 동안 품질을 보증합니다.

보증 대상에 포함되는 모든 결함 제품 또는 소프트웨어 미디어의 수리 또는 교체는 이 보증에 따라 Masimo 가 자체 재량에 따라 단독으로 책임집니다.

보증에 따른 교체를 요청하려면 구매자가 Masimo 에 연락하여 Masimo 가 해당 제품을 추적할 수 있는 반송 제품 승인 번호를 받아야 합니다. 보증에 따라 제품 교체가 반드시 필요하다고 판단되는 경우 Masimo 는 제품을 교체하고 배송 비용을 부담합니다. 그 외 모든 배송 비용은 구매자가 부담해야 합니다.

배제

이 보증은 Masimo 브랜드가 아닌 다른 제품이나 소프트웨어에는 적용되지 않으며, 그러한 제품이나 소프트웨어가 본 제품과 함께 포장되어 제공된 경우에도 마찬가지입니다. 또한(a) 구매자에게 공급될 때 새 제품이 아니거나 원래 포장 상태로 제공되지 않은 제품, (b) Masimo 의 서면 승인 없이 수정한 제품, (c) 제품 외의 공급품, 장치 또는

시스템, (d) Masimo 의 승인을 받지 않은 사람이 분해하거나 재조립하거나 수리한 제품, (e) Masimo 에서 본 제품과 함께 사용하도록 의도하지 않은 다른 제품(새로운 센서, 재생 센서, 기타 부속품 등)과 함께 사용한 제품 (f) 사용 설명서나 기타 라벨에 나와 있는 대로 사용하거나 관리하지 않은 제품, (g) 재생하거나 수리하거나 재활용한 제품, (h) 사고, 남용, 오용, 액체 접촉, 화재, 지진 또는 기타 외부 요인으로 인해 손상된 제품에도 보증이 적용되지 않습니다.

Masimo 또는 공식 판매업체에 대금 결제를 하지 않고 구매자에게 제공된 모든 제품에는 보증이 적용되지 않습니다. 이러한 제품은 보증 없이 있는 그대로 제공됩니다.

보증의 제한

법적으로 요구되거나 구매 계약에 따라 변경되지 않는 한 위의 보증은 본 제품과 소프트웨어 미디어에 적용되는 전용 보증이며, Masimo 는 본 제품과 관련하여 다른 어떤 약속, 조건 또는 보증을 제공하지 않습니다. 상업성, 특정 목적에의 적합성, 품질 만족에 대한 묵시적 보증 또는 합리적인 기술과 주의를 기울일 것이라는 묵시적 보증 등을 비롯하여 다른 어떠한 명시적 또는 묵시적인 보증도 적용되지 않습니다. 본 제품과 함께 제공되는 소프트웨어에 적용되는 약관은 라이선스 약관을 참조하십시오. 또한 Masimo 는 제품 또는 소프트웨어의 사용 또는 사용 중단으로 인해 발생하는 우발적, 직접적, 특수적, 필연적인 손해, 손상 또는 비용을 책임지지 않습니다. 계약, 보증, 불법 행위, 무과실 책임 또는 기타 사안에 의거하여 발생하는 제품 및 소프트웨어에 대한 Masimo 의 책임은 어떠한 경우에도 제품 또는 소프트웨어에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 위의 제한 사항은 법적으로 포기할 수 없는 계약상 책임을 배제하지 않습니다.

판매 및 최종 사용자 라이선스 계약

이 문서는 이 제품("제품") 및 포함 또는 내장된 소프트웨어("소프트웨어") 라이선스 구매에 관한 귀하("구매자")와 Masimo Corporation("Masimo") 간의 법적 계약서입니다. 이 제품 인수에 관한 별도의 계약을 통해 명시적으로 합의한 경우를 제외하고, 귀하의 이 제품 구입과 관련하여 당사자 간에 적용되는 전체 계약 조건은 다음과 같습니다. 이 계약 조건에 동의하지 않는 경우 모든 주변장치를 포함하여 제품 전체를 영수증과 함께 원래 포장재에 담아 즉시 MASIMO 로 반송하여 전액 환불 받을 수 있습니다.

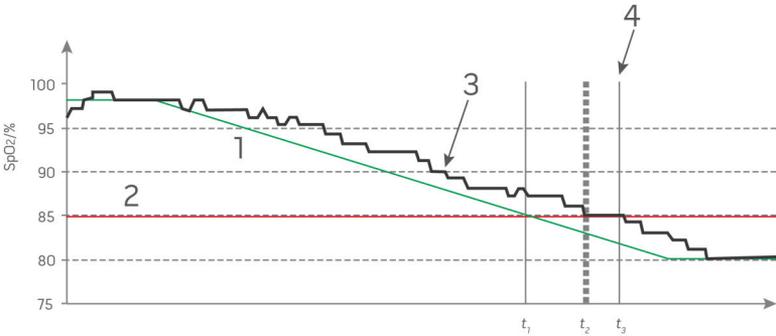
제한 사항

1. 저작권 제한 사항:소프트웨어 및 부속 서면 자료는 저작권으로 보호됩니다. 다른 소프트웨어에 포함 또는 합병되거나 개조한 소프트웨어를 포함하여 이 소프트웨어 또는 서면 자료를 무단으로 복사하는 행위는 명시적으로 금지됩니다. 구매자는 구매자가 이 계약의 조항을 준수하지 않아 발생하거나 야기된 저작권 침해 행위에 대해 법적 책임을 지게 될 수 있습니다. 이 라이선스의 어떤 부분도 17 U.S.C.§117 에 명시된 것 이상의 권한을 부여하지 않습니다.
2. 사용 제한 사항:구매자는 소프트웨어를 복사하지 않는 한 특정 지역에서 다른 지역으로 제품을 물리적으로 이전할 수 있습니다. 구매자는 제품에서 다른 장치로 소프트웨어를 전자 전송할 수 없습니다. 구매자는 소프트웨어 또는 서면 자료를 기반으로 하는 파생 항목을 작성하거나 공개, 발표, 번역, 릴리스, 사본 배포, 수정, 개조, 변형, 리버스엔지니어링, 디컴파일, 분해할 수 없습니다.
3. 전송 제한 사항:구매자는 어떠한 경우에도 제품 또는 소프트웨어를 임시로 전송, 할당, 임대, 대여, 판매 또는 기타 방식으로 폐기할 수 없습니다. 구매자는 Masimo 의 사전 서면 동의 없이 법률에 따라 또는 다른 이유로 이 라이선스의 일부 또는 전부를 양도할 수 없습니다. 단, 이 소프트웨어가 포함된 제품 타이틀을 법적으로 인수한 상대방에게 소프트웨어 및 여기 명시된 구매자의 모든 권한이 자동으로 양도되는 경우는 제외합니다. 이 문단에 명시된 내용을 제외하고 이로 인해 발생하는 모든 권한, 책임 또는 의무를 양도하려는 시도는 무효로 간주됩니다.
4. 미국 정부 권한:구매자가 미국 정부의 특정 부서를 대신하여 소프트웨어(관련 문서 포함)를 인수하는 경우 다음 조항이 적용됩니다. 소프트웨어 및 문서는 각각 DFAR Section 227.7202 FAR 12.212 와 관련된 "상업적 소프트웨어" 및 "상업적 컴퓨터 소프트웨어 문서"로 간주됩니다. 미국 정부 또는 그 대리인이 소프트웨어(관련 문서 포함)를 사용, 개조, 재생, 릴리스, 실행, 표시 또는 폐기하는 경우 반드시 이 계약의 조항을 준수해야 하며 이 계약 조항에 명시적으로 허용된 범위를 벗어나는 행위는 금지됩니다.

부록 A: 알람 응답 지연에 대한 이해

알람 응답 지연에 대한 이해

맥박 산소 측정기에서 청각 및 시각 알람은 알람 응답 지연의 영향을 받으며, 이는 알람 조건 지연 및 알람 신호 생성 지연으로 구성됩니다. 알람 조건 지연은 알람을 유발하는 사례의 발생 시부터 알람 시스템이 알람 조건의 존재를 확인할 때까지의 시간입니다. 알람 신호 생성 지연은 알람 조건 시작부터 알람 신호 생성까지의 시간입니다. 아래 그림에는 알람 응답 지연에 대한 그림이 간략히 나와 있으며, 이것이 실제 지연 길이를 나타내는 것은 아닙니다.



참조번호	정의	참조번호	정의
1	SaO ₂	4	알람 신호 생성
2	알람 한도	SpO ₂	포화도
3	표시된 SpO ₂	t	Time(시간)

알람 조건 지연은 처리 및 평균화로 인한 지연을 보여주기 위해 위 그림에서 $t_2 - t_1$ 로 나타냈습니다.

알람 신호 생성 지연은 알람 시스템 전략 및 통신 시간으로 인한 지연을 보여주기 위해 위 그림에서 $t_3 - t_2$ 로 나타냈습니다.

전체 알람 시스템 지연 시간은 $t_3 - t_1$ 로 나타냈습니다.

알람 응답 지연에 대한 자세한 내용은 ISO 80601-2-61 을 참조하십시오.

색인

1

1 장

Rad-G 기술 개요 - 19

2

2 장

설명 - 25

3

3 장

설정 - 29

4

4 장

작동 - 33, 99

5

5 장

수시 검사 작동 - 53, 59, 61

6

6 장

경보 및 메시지 - 61

7

7 장

문제 해결 - 61, 67, 98, 99

8

8 장

사양 - 71

9

9 장

서비스 및 유지 관리 - 97

A

AC 전원 표시기 - 31, 39, 40, 98

F

FastSat 개요 - 45

M

Masimo rainbow SET® 병렬 엔진
- 19

Masimo SET® DST - 20

Masimo 에 문의 - 65, 100

P

Pi Settings(Pi 설정) - 43, 47

Pi 알람 - 47, 48

Pi 에 대한 추가 설정 - 47, 48

PR 설정 - 43, 45

PR 알람 - 45, 46

PVi 경보 - 46

PVi 설정 - 43, 46

PVi 에 대한 추가 설정 - 46, 47

R

Rad-G 문제 해결 - 69

Rad-G 전원 켜기 및 끄기 - 26, 31

RF 무선 통신 장비에 대한 인클로저
포트 내성 시험 사양 - 87

RRp 성능 사양 - 74

RRp 알람 - 49

S

Signal Extraction
Technology®(SET®) - 19

Signal IQ - 23

SpO2 설정 - 43

SpO2 성능 사양 - 72

SpO2 알람 - 43, 44

SpO2, PR 및 Pi 에 대한 성공적인
모니터링 - 20

SpO2 에 대한 추가 설정 - 43, 45

ㄱ

개요 - 59

관류 지수(Pi) 개요 - 21

권장 이격 거리 - 91

규정 준수 - 84

규정 준수 경고 및 주의 - 17

금지 사항 - 9

기능적 산소 포화도(SpO2) - 21

기호 - 92

ㄷ

디스플레이 표시 - 83

ㄹ

맥박수(PR) 개요 - 21

맥과 변동 지수(PVi) 개요 - 21

맥과 변동 지수(PVi) 인용 - 21

메시지 - 39, 64, 69

물리적 특성 - 83

민감도 모드 개요 - 39, 40, 50

ㄴ

반송 절차 - 29, 99

밝기 - 52, 54

배제 - 100

배터리 작동 및 유지보수 - 98

보증의 제한 - 101

부록 A
알람 응답 지연에 대한 이해 -
103

入

사용 준비 - 29

산소 포화도(SpO2) 개요 - 20

상태 표시줄 정보 - 37, 39, 52

설치 지침 - 29

성능 경고 및 주의 - 12

성능 확인 - 98

성인 질환 - 75

세척 - 97

세척과 서비스 경고 및 주의 - 17

소리 - 42, 50, 55, 63, 99

소아과 질환 - 79

수리 규정 - 99

수시 검사 - 59

수시 검사 값 - 59

스피커 테스트 - 99

신호 IQ 표시기 - 37, 38

○

안전 경고 및 주의 - 11

안전 정보, 경고 및 주의 - 11, 29,
67

알람 개요 - 37, 63

알람 음소거 - 39, 64

알람 응답 지연에 대한 이해 - 103

알람 인터페이스 - 61

액세스 제어 - 32, 51, 52, 55

용도 설명 - 9

유지보수 - 98

이 설명서 소개 - 7

일반 시스템 설명 - 25
 임상 시술 안전 점검표 - 37, 38, 50

ㄴ

자동 전원 끄기 - 32, 56
 작동 모드 설정 - 32, 61
 장치 모드 - 32, 43, 46, 47, 51, 52, 53, 59
 장치 설정 - 42, 51
 전기 - 82
 전면 - 26, 38, 41
 전원 투입 자체 테스트 - 98
 정보 - 42, 56
 정확도(ARMS)* - 71
 제품 설명 - 9
 제품 설명, 기능 및 사용 지침 - 9
 제한 보증 - 100
 제한 사항 - 102
 주 메뉴 옵션 액세스 - 26, 33, 41, 43, 59
 주 화면 개요 - 33, 37, 38
 지역화 - 39, 52
 지침 및 제조업체 공지 - 전자기 내성 - 88
 지침 및 제조업체 공지 - 전자기 방출 - 86
 질환 - 75

ㄷ

참고 문헌 - 94
 초기 배터리 충전 - 29, 30, 98
 추가 설정 - 32, 38, 40, 42, 50, 59
 추이 - 42, 57
 추이 설정 - 57
 측정 문제 해결 - 67

ㄸ

터치스크린 기능 테스트 - 99
 터치스크린 및 홈 버튼 사용 - 26, 33
 터치스크린 인터페이스 사용 - 34
 특징 - 26

ㄹ

파라미터 설정 - 37, 41, 43
 판매 및 최종 사용자 라이선스 계약 - 101
 포장 풀기 및 검사 - 29
 표시 범위 및 표시 분해능 - 71

ㅎ

호흡수(RRp) 개요 - 23
 호흡수(RRp) 설정 - 43, 49
 환경 - 29, 83



www.masimo.com

301521/LAB-10820B-0121 E-10076C