# 첨부문서

인증번호: 수인 20-4559호 모델명: 9515 품목명: 모듈식환자감시장치

제품명: Root

## ■ 사용목적

환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 혈관내 산소포화도, 국소적 산소포화도, 뇌전도, 신체 움직임 등을 모니터링하는 기기들과 연결하여 사용가능하다. 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다

#### ■ 저장방법

- 1. 작동온도 0℃ ~ 50℃
- 2. 보관/운반 온도 -40℃ ~ 70℃
- 3. 작동 습도 10% ~ 95%, 비응축
- 4. 보관 습도 10% ~ 95%, 비응축
- 5. 작동 대기압 500hPa ~ 1,060mBar (-304~5,486m)

## ■ 전기적 정격 / 전격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 1. 충전 어댑터: 100-240Vac, 47-63Hz, 65VA
- 2. 배터리: 10.8Vdc (Li-ion), 5000mAh
- 3.1급기기 및 내부전원형기기, 내제세동 BF형 장착부

## ■ 사용방법

- 가. 사용 전 준비사항
- 본 제품은 기둥이나 롤 스탠드에 장착할 수 있도록 브래킷 인터페이스가 내장되어 있으며 설치 시에는 다음의 지침을 따른다.
   환자 근처의 평평하고 단단하며 물기 없는 안정된 표면에 Root를 위치시킨다.
  - 2) Root 주변에 3cm 이상의 공간을 두어야 한다.
  - 3) 후면 스피커가 덮여서 알람음이 묻히지 않도록 주의한다.
  - 4) 사용하기 전에 Root의 배터리를 완전히 충전한다.

# 2. 설치

1) Root 전원 켜기

(1) Root의 전원 버튼을 2초 동안 누르면 신호음이 한 번 울리면서 전원이 켜진다.



(2) Radical-7 또는 MOC-9 모듈이 연결되지 않았을 경우 "Please Connect a Device" (기기를 연결해주세요) 라는 메시지가





화면에 나타난다. 사용자는 Radical-7 또는 MOC-9 모듈을 연결할 수 있다.

(3) 초기 배터리 충전

① AC 전원 코드를 전원 입력 모듈에 단단히 꽂는다.

② 병원급 AC 전원 코드를 AC 전원에 연결한다.

③ AC 전원 표시등( )이 녹색으로 표시되고 상태 표시줄의 배터리 아이콘( )이 녹색 단색으로 보이거나 충전 기호가 표시되는지 확인하여 Root 배터리가 충전되고 있는지 점검한다.

④ 배터리 충전 중에는 Root 충전 표시등이 주황색으로 표시되고 Root가 완전히 충전되면 녹색( )으로 변한다.

2) Radical-7 연결

아래의 절차를 실행하기 전에 Root의 전원을 켠다.

(1) 도킹 스테이션에 Radical-7을 끼운다.

(2) Radical-7의 전원이 켜져 있지 않은 경우, Radical-7의 전원 버튼을 눌러 전원을 켠다.

(3) 적절하게 연결되었으면 Radical-7 충전 표시등이 점등된다. 점등된 Radical-7 배터리 아이콘이 상태표시줄에 나타난다.

(4) Root 화면에 활성화된 측정값 및 파라미터가 나타난다.



3) MOC-9 연결

연결 가능한 제품은 Masimo O3 Regional Oximeter 모듈, SedLine Sedation Monitoring 모듈, NomoLine ISA 모듈이다.

(1) 모듈의 Masimo Open Connect(MOC-9) 단자를 확인한다.





(2) 모듈의 MOC-9 단자를 Root의 MOC-9 포트에 단단히 삽입한다.



4) Nurse Call 연결



- (1) 케이블에서 Nurse Call 연결 단자(1/4 인치 둥근 female 커넥터)를 확인한다.
- (2) Nurse Call 연결 케이블을 Root의 호환 가능 포트에 단단히 삽입한다.
- (3) Nurse Call 시스템의 연결 유형에 따라 간호사 호출 연결 케이블의 다른 쪽 끝을 시스템 연결에 맞도록 방향을 조절해야 할 수도 있다.
- 나. 조작방법

# 1. 작동

- 1) 윈도우 조작하기
  - (1) Trend View 사용

트렌드 보기에서는 파라미터 또는 측정값이 시간 경과에 따른 값의 그래프로 표시된다.

	번호	명칭	설명	
	1	Value Range	파라미터 또는 측정값의 현재 보기가 표시된다. 누르면 최소 및 최대 범위를 수정할 수 있는 트렌드 메뉴로 연결된다.	
	2	Trend Graph	시간 경과에 따른 파라미터와 측정값이 표시된다. 손가락을 모으거나 벌려 트렌드 그래프를 확대/축소한다.	
	3	Numeric Value	파라미터 또는 측정값의 현재 수치가 표시된다.	
	4	Alarm Limits	파라미터 또는 측정값의 알람 상한과 하한 값이 표시된다.	
	5	Parameter / Measurement Label	파라미터 또는 측정값의 이름이 표시된다.	
_		2	3	
	100		07 55 4	



Z

SpOz

5

(2) Analog View 사용

아날로그 보기에서는 바늘이 다이얼 주변을 원 모양으로 돌며 그라데이션을 가리켜 파라미터와 측정값 데이터를 표시한다. 이 보기에서는 변화 상태를 한 번만 보고도 금방 해석할 수 있다.





1/4 원으로 표시되는 구간도 있고 반원으로 표시되는 구간도 있다. 1/4 원은 값이 범위의 끝에서 생리학적으로 정상 수준일 때 표시되며, 반원은 값이 디스플레이 범위의 중간에서 생리학적으로 정상 수준일 때 표시된다. 아래 예에서는 SpO2 게이지가 1/4 원으로 표시되어 있고 여기에서 값이 88% 이하로 내려가면 알람이 울리게 된다. PR 게이지는 반원으로 표시되어 있고 여기서는 값이 50 bpm 아래 또는 140 bpm 위로 올라가면 알람이 울린다.



<1/4 원> <반원>

(3) 윈도우 사용자 정의

창은 트렌드 보기와 아날로그 보기 모두에서 파라미터와 측정값을 확대하거나 축소하는 등 사용자 정의가 가능하다. 파라미터를 축소하면 Well에 숫자 값과 파라미터 라벨만 표시되고 파라미터를 확대하면 트렌드 디스플레이 또는 게이지 어느 쪽으로든 표시된다.

① 파라미터 또는 측정값 확대





순서	방법					
1	숫자 값을 누르고 숫자가 작아질 때까지 손가락을 그대로 둔다.					
2	숫자 값을 Well 영역으로 끌어당긴다.					
3	숫자 값에서 손가락을 뗀다.					

② 파라미터 또는 측정값 축소



순서	방법					
1	숫자 값을 누르고 숫자가 흐려질 때까지 손가락을 그대로 둔다.					
2	숫자 값을 트렌드 디스플레이 위로 끌어당긴다.					
3	숫자 값에서 손가락을 뗀다.					

(4) 윈도우 크기 수동 조정메인 화면에서 창을 확대하거나 축소할 수 있다.



단계	방법				
1	이 기능을 활성화하려면 크기를 조정할 창의 머리글 표시줄을 길게 누른다. 메인 화면에 표시되는 모든 창의 창 테두리가 파란색으로 바뀐다.				
2	선택한 창을 확대하려면 위쪽 화살표를 터치한다.				
3	선택한 창을 축소하려면 아래쪽 화살표를 터치한다.				

참고: 선택한 창의 크기는 위쪽 또는 아래쪽 화살표가 있는 표시줄을 터치한 후 끌어당겨 조절할 수 있다.



#### 2) Main Menu 옵션

터치스크린의 하단 우측 코너에 있는 메인 메뉴 아이콘())을 눌러 메인 메뉴 옵션에 접근한다. 메인 메뉴 옵션은 다음과 같다.



(1) Layout

레이아웃 메뉴에서는 메인 화면 레이아웃의 설정을 확인하고 사용자 정의할 수 있다. 변경 가능한 옵션은 다음과 같다.

 Available Layouts (사용 가능한 레이아웃): 레이아웃 화면에서 Available Layout을 누른다. Radical-7을 Root에 도킹하거나 여러 개의 MOC-9 모듈을 Root에 연결하거나 체온계와 블루투스 페어링할 경우, 사전 구성된 여러 개의 레이아웃에서 선택할 수 있다.

예시:



② Active Channels (활성화 채널): Layout 화면에서 Active Channels())을 누른다. 이 화면에서 Root 메인 화면에 파라미터 윈도우를 표시하도록 내부 채널을 활성화할 수 있다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	사용자 구성 설정
Internal	메인 화면에 파라미터 윈도우 표시를	Disabled	Enabled(활성화) /
Channels	활성화/비활성화한다.		Disabled(비활성화)



③ 추가 설정: 레이아웃 화면에서 Additional Settings (

Q.	)을	누른다.	다음	옵션	중	원하는	것으로	변경한다.

옵션		설명	출하시 고정 설정	사용자 구성 설정	
	Trend Layout	트렌드 디스플레이 크기를 제어한다.	Dynamic(동적)	Fixed(고정) / Dynamic(동적)	
	Analog Range	아날로그 범위 설정을 제어한다.	Fixed(고정)	enabled (활성화) / disenabled (비활성화)	



Fixed (고정)				
번호	설명			
1	설정된 개수의 트렌드 디스플레이를 동시에 표시할 수 있으며 모든 트렌드 디스플레이의 크기가 고정된다. 모든 추가 파라미터 또는 확장된 측정값이 있는 경우 기존 트렌드 디스플레이를 대체하게 된다.			
2	각 트렌드 디스플레이 크기가 고정된다.			
Dynamic	(동적)			
1	모든 트렌드 디스플레이의 크기가 줄거나 늘어나 확장되거나 축소된 파라미터를 수용한다. 모든 트렌드 디스플레이는 항상 크기가 같다.			
2	2 모든 트렌드 디스플레이 크기가 자동으로 조정된다.			
참고. 트렌드 디스플레이 수가 최대 보기 용량에 달하면 확장되어 추가된 파라미터가 기존의 트렌드 디스플레이를 대체하게 된다.				



rainbow 아이콘은 Radical-7을 Root에 도킹시켰을 때 표시된다.

옵션 설명		출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Alarm Volume	알람 볼륨 수준 설정	Highest volume (최고 볼륨)	왼쪽으로 밀면 볼륨이 음소거까지 줄어든다.
Pulse Tone Volume	맥박음 볼륨 수준 설정	3	왼쪽으로 밀면 볼륨이 음소거까지 줄어든다.
Audio Pause Duration	오디오 일시 중지가 활성화된 경우 청각 알람이 음소거 상태로 남아 있는 지속시간을 설정한다.	2 분	1, 2, 3 분, Permanent (영구적), Permanent with Reminder (알림 기능 포함한 영구적) * Permanent (영구적)를 선택하면 오디오 일시 중지가 활성화된 경우



			청각 알람은 발생하지 않지만 시각
			알람은 계속 표시된다.
			* Permanent with Reminder (알림 기능
			포함한 영구적)를 선택하면 오디오
			일시 중지가 활성화된 경우
			Permanent(영구적)가 활성 상태임을
			알리는 신호음이 3분마다 울린다.
			* Permanent (영구적) 또는 Permanent
			with Reminder (알림 기능 포함한
			영구적)를 선택하는 경우 Access
			Control 메뉴에서 "all mute enabled"
			옵션을 켜짐으로 전환해야 한다.
	Pleth 그래프에 움직임 징후가		
SmartTone	표시되면 펄스 신호음이 계속	Off	On 또는 Off
	울리도록 한다.		

(3) Sounds ( ): Sounds 화면을 이용하여 Root의 사운드 볼륨 수준과 오디오 일시 중지 지속시간을 제어한다.

(4) Device Settings ( ): 본 메뉴는 사용자가 Root 설정을 조회하거나 사용자 정의할 수 있게 한다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Language	Root 표시 언어를 선택한다.	English (영어)	사용가능한 언어를 선택한다.
Date Format	현재 날짜 표시형식을 설정한다.	mm/dd/yy	mm/dd/yy 또는 dd/mm/yy
Time Format	현재 시간 표시형식을 설정한다.	12 시간	12 시간 또는 24 시간
Line Frequency	지역의 전원 라인 주파수에 맞춰 설정한다.	60 Hz	50 Hz 또는 60 Hz
Date	현지 날짜를 설정한다.	해당 없음	해당 없음
Time	현재 시간을 설정한다.	해당 없음	해당 없음

① Localization 2: 현재 일자와 시간을 볼 수 있으며 현지 시간, 언어, 위치와 관련된 설정을 구성한다. 사용자가 본 화면에 접근하는 다른 방법은 상태 표시줄의 현재 시간을 누른다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Enable Kite Connection	Kite 연결을 활성화 또는 비활성화한다.	disabled	enabled(no key) enabled(key) disabled
Pairing Key	활성화된 Kite 세션에 자동 할당되는 4자리 수 코드	해당 없음	자동 설정

② Kite 또 Kite 화면을 이용하여 Kite 연결을 활성화 또는 비활성화한다.

3 Wi-Fi 🛜

- Wi-Fi 무선은 Root와 보조 모니터링 시스템인 Masimo의 Patient SafetyNet 간에 IEEE 802.11a/b/g 무선 네트워크를 통해 데이터와 알람 신호의 네트워크 통신을 가능하게 한다. 다른 무선 장치에 대한 무단 연결을 차단하기 위해 Root는 구성된 MAC 주소만을 사용하여 무선 통신을 설정한다. 무선 통신 연결 해제의 위험을 최소화하기 위해 Root의 알람 기능은 Wi-Fi 통신 기능과 독립적으로 작동하도록 설계되어 Root의 기본 알람 작동을 유지한다. Wi-Fi 화면을 사용하여 Wi-Fi 연결을 활성화 또는 비활성화하며 출고시 기본 설정은 비활성화되어 있다. Root가 Wi-Fi 네트워크에 연결되어 있으면 상태 표시줄의 Wi-Fi 아이콘이 연결 강도를 나타낸다.



- Patient SafetyNet에 Root 연결하기: 교육을 받은 권한 있는 담당자만 Patient SafetyNet에 무선으로 Root를 연결하도록 구성할 수 있다. 상태 표시줄의 무선 아이콘은 현재 연결 상태를 나타낸다.

아이콘	설명		
(;	회색 아이콘은 Root의 무선 라디오가 켜져 있지만 무선 네트워크에 연결되지 않았음을 나타낸다.		
파란색 아이콘은 Root가 무선 네트워크에 연결되어 있지만 Patient SafetyM 통신하고 있지 않음을 나타낸다.			
?	녹색 아이콘은 Root가 무선 네트워크에 연결되어 있고 Patient SafetyNet과 직접 통신하고 있음을 나타낸다.		

- ④ Ethernet 한 : Ethernet 화면을 사용하여 Ethernet 연결을 활성화 또는 비활성화한다. 출고시 기본 설정은 활성화되어 있다.
- ⑤ Bluetooth ▲ : Bluetooth 화면을 사용하여 Bluetooth 연결을 활성화 또는 비활성화한다. 출고 시 기본 설정은 비활성화되어 있다.

옵션	설명
State of Charge	배터리 잔량에 대한 읽기 전용 표시가 제공된다.
Battery Diagnostics	교육을 받은 담당자에 한해 배터리 진단 정보에 접근할 수 있다.

- ⑥ Root Battery . Root Battery 화면을 사용하여 정확한 배터리 충전율을 확인할 수 있다. 상태 표시줄의 배터리 아이콘을 눌러 Root 배터리 화면에 액세스할 수도 있다.
- ⑦ Radical-7 Battery = Battery 화면을 사용하여 Radical-7의 정확한 배터리 충전율을 확인할 수 있다. 상태 표시줄의 Radical-7 배터리 아이콘을 눌러 배터리 화면에 액세스할 수도 있다.

옵션	설명
State of Charge	배터리 잔량에 대한 읽기 전용 표시가 제공된다.
Battery Diagnostics	교육을 받은 담당자에 한해 배터리 진단 정보에 접근할 수 있다.

⑧ Brightness Isrightness 화면을 이용하여 Root 디스플레이의 밝기를 조정한다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Auto Brightness	주변의 빛을 기준으로 Root의 디스플레이 밝기를 자동으로 조정한다.	Off	On 또는 Off
Brightness	버튼을 밀어 Root 디스플레이의 밝기를 조정한다.(4가 가장 밝음)	4	1, 2, 3, 4



: Access Control은 암호가 필요한 구성 가능한 옵션과 설정을 포함한다. ④ Access Control Access Control로 전환하려면



- 숫자 화면이 나타나면 6274 를 입력한다. 별표(\*\*\*\*)가 표시된다. 입력 내용을 취소하려면 백스페이스를 누른다. - enter를 눌러 암호로 보호된 화면으로 이동한다. (참고. 이 화면에 액세스하려면 그 때마다 암호를 입력해야 한다.)

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Power on Profile	기기의 전원이 켜질 때 사용되는 프로필을 설정한다.	이전 프로필	Adult, Adult Modified, Neonatal, Pediatric, 이전 프로필
All Mute Enabled	파라미터 알람 음소거 메뉴 옵션을 활성화하거나 비활성화한다.	Off	On, Off
Lock Alarm Volume	가장 낮은 알람 볼륨 수준을 설정한다.	Off	3, 4, Off
Optical Sensor Off Alarm Delay	광학 센서가 꺼져 있을 때 알람 지연을 활성화하거나 비활성화한다.	0 초	0. 5, 10, 15, 30, 60 초
Standby Enabled	대기 모드를 활성화하거나 비활성화한다.	Off	On, Off
Standby Reminder Tone Interval	시간 간격을 10초, 1분, 2분, 3분, 5분, 10분, 15분, 끔 으로 설정 가능하다.	30 초	30초, 1분, 2분, 3분, 5분, 10분, 15분, Off
Allow Unsigned Upgrade	Root 소프트웨어를 이전 버전으로 되돌릴 수 있다.	Off	On, Off
Sessions Enabled	세션 관리를 활성화하거나 비활성화한다.	Off	On, Off
USB Port 1 baud rate	기기의 전송 속도를 변경하는 옵션을 활성화한다. USB 전송 속도 변경은 Root 전원이 꺼졌다가 다시 켜진 후 효과를 낸다.	921600	9600, 19200, 38400, 57600, 115200, 230400, 921600
USB Port 2 baud rate	기기의 전송 속도를 변경하는 옵션을 활성화한다. USB 전송 속도 변경은 Root 전원이 꺼졌다가 다시 켜진 후 효과를 낸다.	921600	9600, 19200, 38400, 57600, 115200, 230400, 921600
Data Collection Enabled	물리적 데이터 수집 모드를 활성화하거나 비활성화한다.	Off	On, Off
EDF Collection	SedLine에서 EDF 데이터 수집을 활성화하거나	Off	On, Off



Enabled	비활성화한다.		
Synchronized Waveforms Enabled	동기화 파형 보기를 활성화하거나 비활성화한다.	Off	On, Off
Presence Monitoring	유무 모니터링을 활성화하거나 비활성화한다.	Off	On, Off
Save as Adult	현재 프로필 파라미터를 성인 프로필로 저장한다.	해당 없음	Save를 눌러 프로필을 업데이트한다.
Save as Pediatric 현재 프로필 파라미터를 소아 프로필로 저장한다.		해당 없음	Save를 눌러 프로필을 업데이트한다.
Save as Neo 현재 프로필 파라미터를 신생아 프로필로 저장한다.		해당 없음	Save를 눌러 프로필을 업데이트한다.
출고시 기본 설정으로 옵션이 복구된다. 연결된 Factory Defaults 케이블이 없고 모니터링을 중지한 상태에서만 기본 설정으로 복원 가능하다.		해당 없음	Restore를 누른다.

⑩ Device Output 보 화면에서는 추가적인 데이터 출력 옵션을 구성한다. 간호사 호출은 알람, 낮은 SIQ 또는 두 가지 모두를 기준으로 시작될 수 있다. 또한 현지 간호사 호출 스테이션 요건을 수용하기 위해 Nurse Call Polarity(전극)이 역상될 수 있다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Nurse Call Trigger	트리거를 시작하는 모니터링 출처 제어한다.	알람	알람, 낮은 SIQ, 알람+SIQ
Nurse Call Polarity	호출을 시작하는 동작 메커니즘을 제어한다. 기관의 간호사 호출 설정을 수용하도록 변경해야 한다.	정상	정상, 역상
USB Port 1	USB 포트 1의 출력 유형을 제어한다.	없음	없음, SatShare, ASCII 1, IntelliBridge, IAP
USB Port 2	USB 포트 2의 출력 유형을 제어한다.	IAP	없음, SatShare, ASCII 1, IntelliBridge, IAP
IntelliBridge Output Options	IntelliBridge를 위한 데이터 형식 출력을 제어한다. IntelliBridge가 USB 포트 출력으로 선택된 경우에 표시된다.	Radical	- Radical 모듈 A - Radical 모듈 A - SedLine Numerics 전용 - SedLine, O3 센서 1/2/L/R 안 Capnography - O3 센서 1/2/3/4

참고: Audio Pause (오디오 일시 중지)가 활성화되어 있고 Nurse Call Trigger가 알람으로 설정되어 있으면 간호사 호출 기능이 비활성화된다.



- IntelliBridge 연결: IntelliBridge 연결은 Root가 파라미터와 파형을 Philips 멀티 파라미터 환자 모니터로 전송하도록 한다. 이 옵션은 Root의 파라미터와 파형이 Philips 모니터에 표시되도록 하며 적용 가능한 경우 전자의료기록 시스템에 전송되도록 한다.

- 지원 가능한 파라미터: IntelliBridge 연결이 되면 최대 6개의 파라미터와 2개의 파형 또는 8개의 파라미터를 Philips 모니터에 표시할 수 있다.

채널	지원 파라미터	파형
SET	SpO2, PR, Pi, PVi	Pleth
rainbow	ORi, RRa, RRp, SpHb, SpCO, SpfO2, SpOC, SpMet	RRa
SedLine PSi, SR, EMG, ARTF, SEFR, SEFL		해당 없음
O3	rSO2, Delta Baseline, AUC	
Capnography	etCO2, FiCO2, RR, etN2O, FiN2O, EtO2, EtENF, FiENF, EtDES, FiDES, EtHAL, FiHAL, EtISO, FiISO, EtSEV, FiSEV, MAC	CO2, uom %, CO2 uom, kPa, CO2, uom mmHg, O2, AA1

(5) About **L**: About 화면을 사용하여 Root에 대한 일련 번호와 소프트웨어 및 하드웨어 버전 정보를 확인한다. 체온계가 Root와 페어링된 경우 체온계의 일련 번호, 소프트웨어 버전, MAC 주소 정보 또한 조회 가능하다.

<sup>(6)</sup> Trend Settings 🐼: Trend Settings (트렌드 설정) 화면을 통해 Root 메인 화면에서의 트렌드 보기와 Root의 데이터 저장을 구성한다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Default Duration	트렌드 그래프가 포착한 지속 시간	2시간	15, 30, 45분 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 72, 96시간
Clear Trends	저장된 트렌드 데이터를 모두 삭제한다.	해당 없음	Clear(지우기)를 눌러 저장된 트렌드 데이터를 모두 삭제한다.

(7) Profiles 1: Profiles (프로필) 화면을 사용하여 환자 유형을 선택한다. 프로필 기능을 사용하여 다양한 환자 유형에 맞춰 Root를 구성할 수 있다. 프로필을 선택하여 Root의 환자 구성 설정 관리를 제어한다. 세 가지 기본 프로필인 Adult(성인), Pediatric(소아), Neonatal(신생아) 설정은 파라미터 알람, 평균 시간, 민감도 모드를 구성한다. Root는 다양한 병원 환경에서 사용할 수 있도록 최대 8개의 사용자 정의 프로필을 지원한다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Profile Name	기기의 프로필 설정을 특정한다.	Adult	Adult, Pediatric, Neonatal, Custom
Configure Profile	환자 범주 유형을 특정한다.	Adult	Adult, Pediatric, Neonatal

(8) Iris 📴: Iris 연결 포트 4개의 상태 및 연결 유형(예: 모니터, 펌프, 벤틸레이터)이 Iris Status 화면에 표시된다.

(9) Device Mode E Continuous Monitoring 및 Vital Signs Check Mode 변경이 가능하다. Continuous Monitoring은 Root의 기본 설정 모드이며, 모드가 변경되면 기기는 전원을 껐다 켰을 경우 최근 모드를 기억한다.





Device Mode 화면 액세스는 비밀번호로 보호된다.

 화면이 표시되면
 123 키를 누른다.

② 6 2 7 4 를 입력한다. (\*\*\*\*로 표시된다) 입력을 취소하려면 Backspace 키를 누른다.

- ③ Enter 키를 누르면 Device Mode 화면에 액세스한다.
- ④ 원하는 옵션을 선택한 후 OK를 선택하여 기기 모드를 설정한다.

(10) Temperature Settings 호환 가능한 체온계가 Root와 페어링된 경우에만 표시된다.

① Alarms: 알람 화면에서 다음 옵션을 변경할 수 있다.

옵션	설명	알람 우선순위	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
High Limit	알람을 유발하는 상한값	Medium	Off	80.2°F-109.9°F (26.9℃-43.2℃) 0.1 간격 또는 Off (Off로 설정되면 알람은 비활성화된다.)
Low Limit	알람을 유발하는 하한값	Medium	Off	80.1°F-109.8°F (26.8℃-43.1℃) 0.1 간격 또는 Off (Off로 설정되면 알람은 비활성화된다.)
Silence Duration	청각적 알람을 일정 시간 동안 일시적으로 정지한다.	None	2 min	30초, 1분, 2분, 5분

## ② Trends: 트렌드 화면에서 다음 옵션을 변경할 수 있다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Y-Axis Min	하한 측정치가 표시된다.	80.0°F (26.7°C)	80.0°F-109.9°F (26.7℃-43.2℃) 0.1 간격
Y-Axis Max	상한 측정치가 표시된다.	110.0°F (43.3℃)	80.1°F-110.0°F (26.8°C-43.3°C) 0.1 간격

#### ③ Additional Settings: 추가 설정 화면에서 다음 옵션을 변경할 수 있다.

옵션	설명	출하시 고정 설정	구성 가능한 설정
Unit of Measure	온도 측정 단위	۴	°F, ℃
Measurement Timeout	Spot check 측정이 이루어진 후 측정 체온이 화면에 계속 표시되는 시간 길이	5 분	5, 10, 15, 30, 60, 90분

3) 알람 인터페이스: 알람은 다양한 우선순위 수준이 있으며 다양한 출처에서 나온다.

우선순위	알람음
High	10 pulse burst
Medium	3 pulse burst



# 다음은 알람음의 우선순위별 패턴과 알람 출처별 상세 설명이다.

알람출처	예시	설명
Parameter Level		예: PR 알람 PR 측정값 61은 알람 하한값 65를 초과하고 있다. 참고. PR 트렌드 디스플레이와 윈도우의 경계선이 모두 빨간색으로 불이 들어오고 알람에 대한 설명(PR Low < 65)이 창 상단에 표시된다.
Window Level	$\begin{array}{c c c c c c c c c c c c c c c c c c c $	예: High Impedance 알람 참고. SedLine 윈도우 경계선이 빨간색으로 불이 들어오고 알람에 대한 설명(High Impedance Detected)이 창 상단에 표시된다.
System Level	ACCUS IN INC.         Low Battery         ACCUS IN INC.         SpOC ml/dl         97 yrs         70 yrs         14 yrs         yrs         11 yrs	예:Low Battery 알람 참고. 전체 Root 디스플레이 경계선이 노란색으로 불이 들어오고 알람에 대한 설명(Low Battery)가 상태 표시줄에 표시된다.



(1) Alarm Silence (알람 음소거): 알람 음소거 아이콘은 표시기인 동시에 기능적 버튼이다. 이것은 항상 알람의 존재를 표시하며 음소거 지속시간이라고 하는 사전 구성된 시간 동안 청각 알람을 일시 중지할 때 사용할 수 있다. 음소거 지속시간 구성은 다양한 파라미터와 측정값에 따라 달라진다.

아이콘	설명	시각적 알람
	현재 활성화된 알람이 없으며 음소거된 알람도 없음	없음
	현재 활성화된 알람이 없으나 최소 1개 이상의 알람이 음소거된 상태임	없음
	현재 최소 1개 이상의 활성화된 알람이 있으며 음소거되지 않은 상태임	있음
	현재 최소 1개 이상의 알람이 있으나 모든 활성화된 알람이 음소거된 상태임	있음

(2) Audio Pause (오디오 일시 중지): Audio Puase는 일시적으로 모든 오디오 알람을 중지한다. 이것이 활성화되면 시각적 알람은 영향을 받지 않고 여전히 표시된다. 이 아이콘은 상태 표시줄 좌측에 위치한다. 상태 표시줄 우측에 있는 Sounds 아이콘과 혼동하지 않도록 한다. Audio Pause는 기본 설정으로 비활성화되어 있고 아이콘은 다음과 같다.



Audio Pause를 활성화시키려면 이 아이콘을 누른다. 아이콘은 빨간색으로 변하면서 아이콘 옆에 남은 오디오 일시중지 지속시간이 카운트다운된다. 오디오 일시중지 기본 지속시간은 120초이다. 다음은 오디오 일시 중지가 비활성화될 때까지 15초 남아 있는 상태의 아이콘 표시이다.



오디오 일시 중지가 활성화되어 있을 때 Root의 전원을 껐다가 다시 켜면 오디오 일시 중지가 기본값인 비활성 상태로 돌아간다.

- (3) Standby Mode (대기 모드): 대기 모드는 환자 모니터링을 일시적으로 중지시킨다. 이 아이콘( )은 화면 상단 좌측 코너에 위치한다.
  - ① 대기 모드 활성화 (모니터링 중지)
  - ☎ Root에서 Access Control 메뉴를 연다.

๗ standby enabled 버튼을 ON으로 바꾸고 홈 화면으로 돌아간다. Standby 아이콘이 화면 상단 좌측 코너에 표시된다.
 ๗ 아이콘을 누르면 모니터링이 중지되었음을 알리는 메시지가 화면에 나타난다.





② 대기 모드 종료 (모니터링 재개): 화면의 어느 곳이든 터치한다.

경고. Root가 대기 모드에 있으면 모니터링이 일시 중지되고 배터리 부족 알람을 제외한 모든 알람이 비활성화된다.

4) 트렌드 다운로드: Root는 Radical-7, MOC-9 모듈로부터 2초 간격으로 획득한 트렌드 데이터를 최대 96시간 동안 비휘발성 메모리에 저장한다. 따라서 Root 시스템이 종료되어도 데이터는 지워지지 않는다. 트렌드 데이터 다운로드는 Masimo Instrument Configuration Tool을 사용하여 시작되며, 이 도구는 데이터를 .TXT 또는 .CSV 파일로 변환한다.

5) 세션 관리

- 세션 관리가 활성화되면 의료인은 Root로부터 다운로드할 데이터와 함께 출력될 라벨(세션 명칭)을 입력할 수 있다.
  - (1) 세션 관리 활성화: Devices Settings로 이동하여 세션 관리를 활성화한다. Access Control을 선택한 후 Sessions Enabled 버튼을 ON 위치로 밀어준다.
  - (2) 세션 관리 시작: 작업 표시줄에 있는 세션 관리 아이콘())을 누른다. Session Name 창이 열리게 되고 세션의 이름(라벨)을 입력할 수 있다. Root에서 데이터를 다운로드할 때 특정 세션에 할당된 라벨로 확인된다.
     참고, 세션 관리를 활성화하면 여러 세션을 동시가 아닌 순차적으로 기록할 수 있다.
  - (3) 세션 관리 종료: 작업 표시줄에 있는 타이머 오버레이가 있는 세션 관리 아이콘( )을 눌러 세션을 종료한다.
     End Session 창이 나타나면 End 버튼을 눌러 세션을 종료한다.
     참고. 세션당 최대 시간은 96시간이다.

6) 화면 캡처

최대 20개의 화면 캡처 이미지를 저장하고 PNG 파일로 USB 드라이브에 전송한다. Root에서 화면 캡처 제한 20개에 도달하면 모든 새 화면 캡처가 가장 오래된 화면 캡처를 대체한다. 스크린샷을 다운로드할 수 있도록 FAT 또는 FAT32 파일 시스템의 USB 드라이브에 "screen\_shot"이라는 폴더가 있다.

(1) 화면 캡처하기:

① 세 손가락을 동시에 사용하여 오른쪽에서 왼쪽으로 Root 화면을 살짝 밀어준다.



② 캡처가 진행 중임을 나타내는 확인 플래시가 화면에 나타난다.





- 캡처 날짜 (YYYYMMDD) - 캐처 시간 (HHMMSS) - Root의 10자리 시리얼 번호

- 스크린 캡처 이미지 수량

화면 캡처 시 별표로 마스킹됨

[1] 상태 메시지

[2] 환자 이름 라벨

(2) 화면 캡처 다운로드하기

① 모니터링을 중지하기 위해 환자에게 연결된 센서를 제거하고 Root에서 트리거되는 모든 알람을 확인한다.

② Root의 후면 패널에 있는 USB 포트에 USB 드라이브를 꽂으면 화면 캡처가 자동으로 다운로드된다. Root 화면 상단에 다운로드 시작을 나타내는 상태 메시지가 짧게 표시된다.

③ 파일 전송이 완료되면 Root 화면 상단에 확인 상태 메시지가 짧게 표시된다.

④ Root에서 USB 드라이브를 뽑는다.

⑤ 컴퓨터에서 USB 드라이브의 "screen-shot" 폴더를 열어 .png 파일에 액세스한다.

7) 표시등

(1) 시스템 상태 표시등: 알람과 시스템 메시지를 시각적으로 표시한다. 기기의 상태에 따라 표시등이 다른 색상으로 나타난다.

표시등 상태	알람 우선순위	설명
없음	없음	모니터링이 시작되지 않았음
녹색	없음	현재 활성화된 알람이 없음
노란색으로 깜빡임	중간	중간 우선순위의 활성 알람이 있음
빨간색으로 깜빡임	높음	높은 우선순위의 활성 알람이 하나 있음

알람 우선순위는 Root에 연결된 Radical-7, MOC-9 모듈에 의해 결정된다. 다음은 이 기기들이 연결되지 않았을 때 시스템 상태 표시등에 동반되는 시스템 수준 알람 메시지이다.

표시등 상태 메시지	알람 우선순위
Low battery	중간
Service required	높음

(2) AC 전원 표시등

표시등 상태	설명
녹색	Root가 AC 전원에 연결되어 있음
Off	Root가 AC 전원에 연결되어 있지 않음

|등 💶 Root가 AC 전원에 연결되어 있고 완전히 충전되어 있지 않다면 Root 배터리를 충전한다.



표시등 상태	설명	
녹색	배터리가 완전히 충전되어 있음	
주황색	배터리가 충전 중임	
빨간색	간색 배터리 충전 중 오류 발생하였음	
Off	Off Root가 AC 전원에 연결되어 있지 않고 배터리가 충전되지 않음	

(4) Radical-7 충전 표시등 📕 Root가 AC 전원에 연결되어 있다면 바르게 도킹된 Radical-7을 충전할 수 있다. Radical-7의 모드가 powered on, sleep, powered off 에 관계없이 항상 충전된다. 그러나 Root가 AC 전원에 연결되어 있지 않다면 Radical-7은 충전되지 않는다.

표시등 상태	설명
녹색	배터리가 완전히 충전되어 있음
주황색	배터리가 충전 중임
빨간색 배터리 충전할 수 없음	
Off	배터리가 완전히 충전되어 있어 현재 충전되지 않음

(5) 대기 및 전원 끄기

상태	설명
대기 모드	신호음이 한 번 울릴 때까지 전원 버튼을 2초 동안 누른다. 대기모드에서는 전력이 절감되고 시작 절차를 더 빨리 진행할 수 있다.
전원 끄기 모드	신호음이 두 번 울릴 때까지 전원 버튼을 8초 동안 누른다. 홈 버튼이 깜빡이고 전원 버튼은 주황색으로 깜빡인다. 전원 끄기 모드는 Root를 완전히 종료하는 것으로 시작 절차에 시간이 더 오래 걸린다.

# 2. Patient SafetyNet에 등록 및 탈퇴

Admit/Discharge(등록/탈퇴) 아이콘은 메인 화면 하단 왼쪽에 있으며 이를 사용하여 임상의는 Root에서 직접 환자를 Masimo Patient SafetyNet에 등록하거나 탈퇴시킬 수 있다.

# 1) 미등록

센서를 환자에 부착했으나 환자가 Root에 아직 등록되지 않은 경우 Root 화면에 Not Admitted 메시지가 표시된다. 화면에서 Admit 버튼을 눌러 환자를 등록한다. Skip 버튼을 누르면 Masimo Patient SafetyNet으로 환자 데이터가 전송되지 않는다.



2) 환자 등록



(1) 메인 화면 하단 좌측의 Admit(등록) 아이콘(

- (2) 인증 PIN을 입력한다.
- (3) patient info 검색 버튼[1]을 눌러 기존 환자 정보를 선택하거나 데이터 필드[2]에 새 환자 정보를 입력한다.
- (4) assignments 검색 버튼[3]을 누르고 일차 및 이차 호출[4]을 선택한다.
- (5) Admit 버튼[5]을 누른다.

authentication			
	PIN	••••	
C	ancel	OK	
Ð	pa	atient	
patient i	nfo		T
	label	Doe	2
		John	
ा	niddle name		
		Doe	
re	oom number	123	
	date of birth	1/2/76	
		123456	
		123456	
c	ustomField1		
c	ustomField2		
c	ustomField3		
-			
assignm	oriman	ĩ	
R.	secondary	2	D
			الكا ال
	Clear All	Admit	_

# 3) 환자 탈퇴

- (1) 메인 화면 하단 좌측의 Discharge(탈퇴) 아이콘( 🚨 )을 누른다.
- (2) 인증 PIN을 입력한다.

authentication		
	PIN	••••
	Cancel	ОК

(3) Discharge 버튼을 누른다. 확인 메시지가 표시된다.

patient info	
label	
first name	
last name	
middle initial	
room	
date of birth	
medical record number	
patient identifier	
assignments	
primary	
Pager 1	2
secondary	
	م

(4) Discharge 버튼을 누른다. Root에서 환자를 탈퇴시키거나 세션을 종료하면 NIBP 파라미터 표시가 지워진다.





4) 모니터링 미실행 메시지

센서를 장시간 동안 환자에게서 떼면 화면에 Not Monitoring 메시지가 표시된다. Cancel 또는 Discharge 버튼을 눌러 메시지를 확인한다. Discharge를 눌러 Root에 현재 등록된 환자를 탈퇴시키거나 Cancel을 눌러 해당 환자를 등록된 상태로 유지한다.



5) 모니터링 재개 메시지

센서를 환자에게서 뗐다가 다시 부착하면 Root 화면에 Monitoring Resumed 메시지가 표시된다. 신규 환자라면 Discharge 버튼을 눌러 이전 환자를 탈퇴시킨다. 동일한 환자를 모니터링하는 경우라면 Confirm을 눌러 동일한 환자의 모니터링을 계속한다.



3. Electronic Medical Record (EMR) Push



임상의는 Electronical Medical Record (EMR) Push 기능을 사용하여 Root에 직접 연결된 Masimo 장치, MOC-9 모듈 또는 Iris 장치에서 전자의료기록(EMR) 등의 환자 데이터 관리시스템으로 검증된 환자 생체 데이터를 보낼 수 있다. 1) EMR Push 활성 상태 확인

EMR Push 기능이 활성화되면 Root 메인 화면 하단에 EMR Push 아이콘() 이 표시된다. Root 환자 프로필이 Patient SafetyNet 서버에 연결되면 EMR Push 기능이 활성화된다.

2) 환자 데이터 수동 입력



(2) 수동 입력 화면에서 슬라이드 노브를 움직이거나 스피너를 눌러 원하는 파라미터 값을 선택한다.

(3) OK 버튼을 눌러 선택한 수동 입력 값을 수락하거나 Cancel을 눌러 수동 입력값을 삭제하고 EMR Push 화면으로 돌아간다. OK를 누르면 선택한 수동 입력값이 EMR Push 화면에 나타난다.

3) 환자 데이터 EMR 전송

- (1) Root 메인 화면 하단에 있는 EMR Push 아이콘( 1)을 선택한다.
- (2) 인증 화면에서 사용자 이름과 PIN을 입력한다.
- (3) OK를 누른다.



(4) EMR Push 화면에서 EMR로 환자 데이터를 보내기 전에 검토하고 수동으로 입력한다.

(5) Submit 버튼을 눌러 환자 데이터를 EMR로 보내거나 Back 버튼을 눌러 메인 화면으로 돌아간다.

(6) Submit 버튼을 누른 후 Approve 를 선택하여 환자 데이터를 EMR로 보낸다.

(7) 다음의 확인 메시지 창에서 OK를 누른다.



4. Radical-7 사용

Radical-7이 Root에 도킹되면 장치는 Radical-7의 모니터링 데이터를 표시하는 창을 자동으로 생성한다. 또한 Root는 Radical-7을 위한 충전 스테이션이 된다.

5. MOC-9 포트 사용

MOC-9을 통해 O3, SedLine, ISA Capnography 및 3자 기술로 획득된 파라미터 및 측정값을 Root의 올인원 보기로 표시된다. MOC-9 케이블을 사용하여 MOC-9 모듈을 Root에 연결하면 Root는 모듈의 환자 데이터가 모두 표시되는 창을 자동으로 생성한다.

6. Iris

Iris를 통해 다양한 독립형 장치를 Root에 연결할 수 있다. 환자 데이트를 Root를 통해 Patient SafetyNet 또는 Connectivity Gateway로 전달하면 여기서 이 데이터를 전자 의료기록으로 보낼 수 있다. 아래는 Patient SafetyNet를 사용하는 네트워크 설정에서 Root를 사용할 수 있는 한 가지 방법을 보여준다. Root는 Radical-7, MOC-9 및 독립형 장치에서 정보를 받아 표시할 수 있다.





번호	설명
1	Iris를 통해 연결된 독립형 장치 (예: 모니터, 펌프, 벤틸레이터)
2	Root
3	Patient SafetyNet 뷰 스테이션
4	Patient SafetyNet 또는 Masimo Connectivity 게이트웨이
5	알림 장치
6	전자의료기록 시스템

1) Iris 연결 포트 사용

Iris 어댑터와 RJ-45 케이블을 사용하여 독립형 장치를 Root에 연결한다.



(1) Iris 어댑터를 독립형 기기에 연결한다.

(2) Iris 어댑터의 RJ-45 끝을 RJ-45 케이블을 사용하여 Root의 호환 가능한 Iris 연결 포트 4개 중 하나에 연결한다.



상태 표시줄에 있는 Iris 아이콘이 Iris 포트 연결 상태를 표시한다.

Port 1 Port 3 Port 2 Port 4							
Iris 포트 연결 상태	Iris 아이콘 설명	예시	연결 설명				
연결됨	녹색 테두리와 녹색 사각형		독립형 장치가 Root에 성공적으로 연결되어 있으며 Root도 Patient SafetyNet 또는 Connectivity 게이트웨이에 성공적으로 연결되어 있다.				
서버에 연결 시도 중/연결 불가	노란색 테두리와 노란색 사각형		독립형 장치가 Root의 Iris 어댑터에 연결되어 있지만 Root는 Patient SafetyNet 또는 Connectivity 게이트웨이에 연결하려고 시도 중이거나 연결할 수 없다.				
연결 해제됨	흰색 테두리		독립형 장치가 Root에 연결되어 있지 않으며 Root도 Patient SafetyNet 또는 Connectivity 게이트웨이에 연결되어 있지 않다.				

Iris 아이콘의 상태는 Iris 아이콘에 색과 모양으로 표시된다.

참고: 상태 및 연결 유형은 사용자가 읽기 전용이므로 구성할 수 없다.

#### 3) Iris 화면

Iris 화면에는 Iris 포트 연결 및 독립형 장치 정보가 표시된다. Iris 화면을 보려면 상태 표시줄에 있는 Iris 아이콘을 누른다. Iris 화면에 Iris 포트 연결 타일 4개가 표시된다.



각각의 Iris 포트 연결 타일에는 [1] Iris 포트 연결 표시등과 [2] 장치 유형, 모델 및 Iris 포트 연결 상태가 표시된다.



7. Bluetooth 장치 연결

Root는 블루투스 연결을 통해 외부 장치 기술로 획득한 측정값을 올인원 보기로 표시한다. 외부 장치가 블루투스를 통해 Root에 연결되면 Root는 외부 장치의 모든 모니터링 데이터를 표시하는 창을 메인 화면에 자동으로 생성한다.

- 1) Root에 블루투스가 활성화되었음을 확인한다.
- 2) 외부 장치의 블루투스가 활성화되었음을 확인한다.
- 3) Root 메인 화면에서 Main Menu 아이콘을 터치한다.
- 4) Device Settings 아이콘을 누른다.
- 5) Bluetooth 아이콘을 누른다.
- 6) Bluetooth 화면에서



- (1) 원하는 외부 장치에 대해 Pair 버튼을 누른다.
- (2) Devices Found 목록 아래 원하는 외부 장치를 선택한다.

#### 8. Kite 조작

- 1) 로그인 및 장치 연결
  - (1) Kite 소프트웨어를 설치한 디스플레이의 화면에서 Kite 아이콘( 🛄 )을 선택하여 앱을 연다.
  - (2) 로그인 화면의 LOGIN 버튼 아래 "Forgot your password? Register."를 선택한다.
  - (3) Register 화면에서 사용자 이름, 암호를 입력하고 암호 확인을 위해 암호를 다시 한번 입력한다. Key 입력란에 MasimoKite7283을 입력한다. REGISTER 버튼을 눌러 새로운 사용자 등록을 완료한다.
  - (4) REGISTER 버튼을 누르면 자동으로 Kite에 로그인되고 기기 목록이 나타난다.
  - (5) 이미 등록된 사용자라면 로그인 화면에서 사용자 이름과 암호를 입력한 후 LOGIN 버튼을 선택한다.
  - (6) 로그인이 성공하면 기기 목록이 나타난다.
  - (7) 기기 목록 화면의 하단 우측 코너에 있는 Add Device 버튼을 선택한다.
  - (8) Details (상세) 화면에서 Name 입력란에 장치의 원하는 라벨을 입력하고 장치의 IP 주소를 입력한다. Device Type을 선택하고 보안 연결 사용 여부를 결정한다.

× Device	
Details	
Name	
IP Address	
Device Time	
Device Type	
Radical-7	*
Secured Connection	

① 보안 연결 사용 시: Secured Connection을 활성화하고 클라이언트 인증서(.bks)를 선택한다.

Secured Connection	•
Client Certificate (.bks) Mocument/primery.Download/Glent.bks	$\otimes$
Password	

브라우즈 기능을 사용하여 .bks 파일을 선택한다. 파일의 정확한 위치는 다양할 수 있다.

-	Download 🔹			٩	Ŧ	<b>**</b> :
0	Recent	B	client.bks Jun 13			
	Images					
A	Audio					
0	Downloads					
-	Internal storage 23.52GB free					

마시모에서 제공하는 암호를 입력한다.



Secured Connection	•
Client Certificate (,bks) /document/primery.bownload/devr.bks	$\otimes$
Password	

화면 하단 우측 코너의 체크 마크()를 선택하여 기기를 추가한다.

- ② 보안 연결 미 사용 시: 보안 연결 활성화 절차 없이 바로 화면 하단 우측 코너의 체크 마크() )를 선택하여 장치를 추가한다.
- (9) 기기 목록에 해당 장치가 표시된다. 장치의 파라미터 데이터, 트렌드, 파형 등을 Kite 화면에서 보기 위해 장치에 Kite를 연결한다.
- ① 기기 목록에서 Kite에 연결하고자 하는 장치를 선택한다.

🕽 Kite		:
į.	Radical-7 Rm 12 172.16.97.50	
	Root NIBPT Rm 7 172.15.97.26	

② 연결이 성공하면 기기의 파라미터 데이터가 Kite 디스플레이에 표시된다.

(10) 기기 페어링: 일부 장치는 Kite에 연결하기 위해 페어링 키를 사용해야 할 수도 있다. 0 이 경우 Please enter the key displayed on the device 메시지가 표시된다.

0	Root NIBPT Rm 7 172.16.97.26	×
	Please enter the key displayed on the device	
	ENTER	

① Root는 화면에 KITE PAIRING 키가 표시된다.





③ Kite 화면에서 페어링 키를 입력하고 ENTER를 선택한다.



<u>ĵ</u>	Root NIBPT Rm 7 172.16.97.26	×
	0 0 0 0	
	Please enter the key displayed on the device	
	ENTER	

부정확한 페어링 키가 입력되면 Authentication failed, please try again 메시지가 표시된다. 정확한 페어링 키 입력을 재시도한다.

Root NIBPT Rm 7 172.15.97.26	×
0 0 0 0	
Authentication failed, please try again	
ENTER	

④ 연결이 성공하면 장치의 파라미터 데이터가 Kite 디스플레이에 표시된다.

# 2) 장치 연결 해제 또는 변경

(1) Kite 화면의 상단 우측 코너의 메뉴 아이콘(

							:=	
rainbow	٢		Spo <u>.</u> MultilM	Low < 88	M	Munich	M	
(2) Disconnect를	를 눌러 선	택한다.						
Disconnect								
Kite 2.1.0.8								

3) 기기 수정 또는 제거

(1) 기기 수정

0 기기 목록 화면에서 선택한 장치를 선택하고 길게 눌러 Device Details (장치 세부 사항)을 조회한다. ① 장치의 세부 사항을 원하는 대로 변경한다.

X Device	
Details	
Name	
IP Address	
Device Type	
Radical-7	*
Secured Connection	

② 완료되면 화면 하단 우측에 있는 체크 마크())를 선택하여 변경 내용을 저장한 후 기기 목록으로 나간다.



(2) 기기 제거

① 기기 목록 화면에서 선택한 장치를 선택하고 길게 눌러 Device Details (장치 세부 사항)을 조회한다.
 ② 화면 상단 우측 코너에 있는 휴지통 아이콘(□)을 선택하여 누른다.

×	Device	ĩ
Deta	ails	
Name	•	
IP Add	dress	

③ 장치 제거를 묻는 창이 나타나면 OK 또는 Cancel을 선택한다.

④ OK를 선택하면 장치는 제거되고 Kite는 기기 목록 화면으로 돌아간다.

(3) Kite 디스플레이 탐색

① 채널 창 표시/숨기기

- 화면의 상단 우측 코너에 있는 채널 선택 아이콘을 눌러 선택한다.

<u>Q</u>			≡	:
rainbow		Demo Mode		
A MY MY	A Mark	MM	M	7

- Select Channels 창에서 채널 앞의 체크 박스를 선택하여 채널을 활성화 또는 비활성화한다.

Sel	ect Channels:		
	rainbow		
	Capnography		
	SedLine		
	O <sub>3</sub> Pod 1		
		CANCEL	SAVE

- SAVE를 눌러 변경 내용을 저장하고 창을 닫거나 CANCEL을 눌러 변경 내용을 저장하지 않고 창을 닫는다.

- 활성화 또는 비활성화된 채널은 Kite 메인 화면에 나타나거나 사라진다. Kite 화면에 나타나는 채널은 파라미터 데이터를 트렌드 뷰와 웰(well)에 표시한다.

② Waveforms (파형) 디스플레이 확대/축소

- Plethysmographic (혈량측정), Sinal IQ 및 Acoustic (음향) 파형이 결합 또는 분리된 형태로 표시된다. 해당 파형을 누르거나 클릭하여 파형을 분리하거나 결합시킨다.



- Capnography (호기말이산환탄소분압측정) 파형 버튼( 기기 )을 누르거나 선택하여 Capnography 트렌드 뷰에서



파형을 확대하거나 축소한다.



③ 장치 정보 조회

- Kite 화면 상단 좌측에 있는 장치 아이콘을 선택하여 누른다.



- Device Info 창이 나타나 장치 이름, IP 주소, 장치 유형, 소프트웨어 버전, 시리얼 번호 등과 같은 정보를 표시한다.

- OK를 선택하여 창을 닫는다.

# ④ 트렌드 설정

Kite 화면 하단 우측 코너의 +와 -를 선택하여 누르면 트렌드 설정 변경이 가능하다. Kite에서 구성된 트렌드 설정은 장치의 트렌드 설정에 영향을 주지 않는다.

			<b>UU</b> % 40	
- 0	∆base %	0 AUC	31 <sup>ASp0</sup> 2	
Aug 1.	3:00 PM	3:15 PM	— 00:30 h +	
옵션	설명	출하시 기본 설정	구성 가능한 설정	
			10, 20, 30, 45분	
기본 지속시간	트렌드 그래프가 포착한 지속시간	1 시간	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8. 9. 10, 12, 1	18, 24, 48,
			96시간	

# 4) 로그아웃

(1) Kite 화면의 상단 우측 코너의 메뉴 아이콘( )을 눌러 선택한다.

	0			<b>:</b>
	r a i n b o w	SpO <sub>2</sub> Low < 88	and the second second	
	M. Marth		M. Mult	
(2)	Disconnect를 눌리	선택한다.		
	Disconnect			
V-	Kite 2.1.0.8			

(3) 기기 목록에서 화면의 상단 우측 코너의 메뉴 아이콘( 🚺 )을 눌러 선택한다.



LABMK\_SI20-4559\_I\_Root\_Rev.02

작성연월 2021.11

🕽 Kite		:
	Radical-7 Rm 12 172.16.97.50	
	Root NIBPT Rm 7 172.16.97.26	
(4) Log	Out을 눌러 선택한다.	
Log C	Dut	

#### 9. 메시지

1) Root

Kite 2.1.0.8

메시지	설명	다음 단계
Battery Charge is Low	내부 배터리 충전 필요. 시스템 상태 표시등이 노란색으로 깜빡인다.	AC 전원을 사용하여 Root의 배터리를 충전한다.
MOC-9 module Disconnected (예. SedLine Disconnected)	MOC-9 모듈이 Root에서 분리됨	모듈을 다시 연결하거나 알람 음소거 아이콘을 눌러 메시지를 확인한다.
Radical-7 Disconnected	Radical-7이 Root에서 분리됨	Radical-7을 다시 연결하거나 알람 음소거 아이콘을 눌러 메시지를 확인한다.
Module Error	모듈 통신 오류	장치 전원을 껐다가 다시 켠다. 그래도 문제가 지속되면 고객 서비스 센터에 문의한다.

#### 2) Kite

메시지	설명 다음 단계	
Authentication failed, please try again	잘못된 Kite 페어링 키가 입력됨	장치에 표시된 Kite 페어링 키를 입력한다.
Please Select a Channel	장치가 연결되고 표시되지만 채널이 선택되지 않았음	표시할 채널을 선택한다.
Kite connection is diabled on the instrument	장치에 활성화된 Kite 연결이 없음	Kite 연결이 활성화 되어 있는지 확인한다.
Please connect a device	장치에 연결된 채널이 없음	장치를 볼 수 있는 채널과 연결한다.

#### 10. EWS (Early Warning Score) 사용

Root는 영국 조기경고점수(NEWS), 소아 조기경고점수(PEWS), 아동 조기경고도구(CEWT) 등 발표된 표준에 따라 조기경고점수(EWS)를 자동 산출하거나 시설 규범에 맞게 맞춤화할 수 있다.

기본적으로 Root의 EWS 는 영국 왕립외과협회(Royal College of Physicians)에서 점수 산출 시스템 기준으로 7개의 생리요소를 이용하여 수립한 NEWS 시스템에 맞춰져 있다. 각 생리 요소는 해당 범위와 점수 간 mapping에 따라 0~3점을 부여받는다. 모든 점수를 집계하여 NEWS를 제공한다.

- 1) EWS 산출 기준 파라미터 및 산출 방법
- SpO2 (산소 포화도)
- PR (맥박수)
- RR (호흡률)
- LOC (의식수준)
- Sup. O2 (보조 산소)



점수/ 파라미터	3	2	1	0	1	2	3
SpO2	≤91	92-93	94-95	≥96			
PR	≤40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥131
RR	≤8		9-11	12-20		21-24	≥25
LOC				А			V, P, U
Sup. O2		Yes					

## • RD (호흡곤란) 또는 CRT (말초혈관 충만시간)을 추가로 포함하도록 구성 가능

참고: 점수 3은 단일 생리 파라미터의 편차가 매우 크다는 것을 의미한다.

2) EWS 활성화/비활성화

<sup>(1)</sup> 메인 메뉴 옵션 중 Layout의 Active Channels을 통해 EWS 채널을 활성화 또는 비활성화한다.

옵션	설명	출하시 기본 설정	구성 가능한 설정
EWS	Root 메인 화면에 EWS 창을 활성화/비활성화시킨다.	비활성화	활성화 또는 비활성화

(2) EWS가 활성화되면 Root 메인 화면 하단에 선택된 프로필이 표시된 EWS 창이 나타난다.

Adult	÷
21	
0,,	

3) 독립적 EWS 산출: Patient SafetyNet 및 EMR 시스템에 연결되어 있지 않은 경우 EWS 작업 메뉴( )를 사용한다.



(1) 작업 메뉴에서

아이콘을 선택하면 EWS 화면이 표시된다.

- (2) 자동으로 캡처되지 않은 EWS 파라미터 값을 수동으로 입력한다.
- (3) EWS 파라미터를 재설정하려면 메인 화면의 EWS 작업 메뉴에서 스테이지 아이콘을 선택한다. 그러면 새 EWS 계산이 수행될 때까지 모든 EWS 파라미터를 재설정한다.

4) EMR Push를 이용한 EWS 산출: Patient SafetyNet 및 EMR 시스템에 연결되어 있는 경우 EMR Push 조작을 이용한다. (1) 작업 표시줄에서 EMR Push 아이콘()을 선택한다. Root EMR Push 화면에 자동 캡처된 파라미터 설정이 표시된다.





(2) 자동으로 캡처되지 않은 파라미터를 수동으로 입력한다. 자동 캡처된 데이터는 수동으로 조정할 수 없다.



5) EWS 임상 위험 수준 인디케이터

Aggregate EWS 점수는 각각의 임상 위험 수준에 대해 다음과 같이 색상 인디케이터를 제공한다. 임상 위험 수준에 대한 EWS 점수는 구성 가능하다.

EWS 점수	NEWS 임상 위험	종합 점수 색상
0 또는 종합 EWS 점수 1~4	낮음	녹색
개별 파라미터 점수 3 또는 종합 EWS 점수 5~6	중간	노란색
종합 EWS 점수 7 이상	높음	빨간색

6) E 인디케이터

파라미터가 사용자 정의 한계값을 초과하면 E 표시가 나타난다. 한계값은 승인된 사람이 Masimo Instrument Configuration Tool(MICT)을 사용하여 사용자 정의할 수 있다. 파라미터 한계값이 초과되면 전체 EWS 점수가 빨간색 상자의 E (E 인디케이터)로 대체된다.

7) EWS 프롬프트 창

EWS 프롬프트 창에는 산출된 점수를 바탕으로 맞춤화된 메시지를 표시하여 임상의가 다음 조치를 취하도록 한다. 승인된 사람이 MICT를 사용하여 병원 규정에 따라 메시지를 사용자 정의할 수 있다.

G									
0 pO2	3 PR	1 RR	3 TEMP	0 5Y5	0 LOC	0 Sup.O2	ID RD	0 CRT	7
Ob     Reg     No     Car     If n emer     Ob	tain a f gistrar t tify tea ry out io revie rgency tain a f	ull CEW o revie m leade and doe w withi call ull CEW	IT score w patien er cument a n 15 mir IT score a	t withi ippropi iutes, o after in	n 15 m riete in r if din tervenj	inutes terventio ically con tions	ns as p cerned	rescribe I, initiat	d e
	respi	ratory	distres				Nil		
			Sup. O			1/4	Umin		
		temp	beratur	e		9			90.1
			systoli	c —		)			112
	capil	llary re	fill tim	e 🚽		0			1 sec
le	/el of	consci	ousnes			A	Alert)		
			SpO				97		
			PI				50		
			Can	cel		OK			

11. Centroid 센서 사용

Centroid는 별도 제공이며 환자의 움직임과 활동을 지속적으로 모니터하기 위해 사용된다.

1) 센서 페어링하기

(1) Root 화면 하단 우측 코너에 있는 Main Menu 아이콘() )을 누른다.

(2) 왼쪽 또는 오른쪽으로 밀어 Device Settings 메뉴 아이콘( 🖾 )을 누른다.

(3) 왼쪽 또는 오른쪽으로 밀어 Bluetooth 메뉴 아이콘()을 누른다.

(4) Bluetooth 화면에서 Centroid Pair 버튼을 누르면 devices found 목록에 Centroid 센서가 나타난다.



LABMK\_SI20-4559\_I\_Root\_Rev.02 작성연월 2021.11 페이지 **31 / 37** 

참고. 이미 Centroid 센서가 블루투스로 연결 중이라면 새 센서를 페어링하기 전에 반드시 이미 연결된 센서의 블루투스 연결을 끊어야 한다.

주의. devices found 목록에 여러 개의 센서가 보여진다면 페어링할 센서를 식별해야 한다.



- 연결된 Centroid 센서를 Root 앞에 가져간다.
- devices found 목록에 표시된 첫 번째 센서를 선택한다.

1			
signal strengt			
	signal strengt	signal strength	signal strength

• Root의 Bluetooth 화면 상단의 Centroid 센서 이미지를 보면서 화면에 표시되는 지시대로 센서를 움직인다.



• 센서 이미지가 센서 움직임에 따라 그대로 움직인다면 devices found 목록에서 선택된 센서가 손에 잡고 있는 센서와 동일하며 페어링 가능함을 의미한다.



• 센서 이미지가 센서 움직임에 따라 반응하지 않는다면 목록에서 그 다음 센서를 선택하여 올바른 센서가 식별될 때까지 위 과정을 반복한다.

- (5) 정확한 센서가 식별되면 해당 센서를 눌러 선택한다. devices found 목록에 센서가 한 개만 나타난다면 그 센서를 선택한다.
- (6) 화면 하단의 Pair 버튼을 눌러 Root와 센서를 연결한다.



LABMK\_SI20-4559\_I\_Root\_Rev.02

```
(7) 성공적으로 연결되면 Centroid 데이터가 Root의 Centroid 윈도우에 표시된다.
2) 센서 부착하기

(1) 센서 부착 방법에 따라 환자에 센서를 부착한다.
(2) 환자에게 부착된 센서의 위치가 Root 설정에 있는 센서 부위 위치와 일치하는지 확인한다.

3) 센서 교체하기

센서 배터리 수명이 다하면 새 센서를 연결하여 환자의 트렌드 데이터를 계속해서 모니터링 할 수 있다.
(1) Centroid 윈도우에서 Action Menu()] )를 누르고 Replace 옵션())을 선택하여 Replace Centroid 화면으로
```

이동한다.

또는

(2) Centroid Info 화면에 있는 경우에는 Replace 버튼을 누르면 Replace Centroid 화면이 나타난다.

Θ					
	rep	olace centroid			
		hold sensor here			
		Califier Califier			
	selec	t a centroid from the list			
cent	roid devices found	signal strength			
9	3F:50:57:0F:B8		ГВ		
	FW version	about old sensor			
A-	MAC address	F0:F6:5C:59:CA:BC		A	이미 연결된 센서의 펌웨어 버전, MAC 주소, 배터리 상태를 표시한다.
	battery status	Normal			
		Réplace		В	교체 가능한 센서 정보가 표시된다.

(3) 센서 식별 절차를 수행하여 centroid devices found 목록에서 올바른 센서를 선택한 후 Replace 버튼을 누른다.
(4) 센서 교체가 성공하면 교체된 센서의 정보가 표시되고 Root의 Centroid 윈도우에 데이터가 표시된다.



cer	itroid info
	64sin Easterind
FW version	2051
MAC address	C9:3F:50:57:0F:B8
signal strength 💻	
battery status	Normal

- 4) 센서 분리하기
- (1) Centroid Info 화면으로 이동한다.
- (2) Forget 버튼을 누른다.
- (3) Forget Device 팝업창에서 Forget 버튼을 눌러 확인한다. 페어링을 유지하려면 Cancel 버튼을 누른다.
- 다. 사용 후 보관방법

1. 세척

- 1) Root가 오염되었을 때와 기기를 사용하기 전과 후 그리고 병원 규정에 따라 기기의 표면을 세척해야 한다.
- 2) 표면 세척 시에는 다음을 사용하여 Root의 외부 표면을 닦는다.
- (1) Cidex Plus (3.4% 글루타르알데히드)
- (2) 10% 표백제
- (3) 70% 이소프로필 알코올
- Root 내부로 액체가 흘러들지 않도록 한다. 터치스크린에 권장 세척 용액을 사용하는 것이 Root 성능에는 영향을 주지 않는다.

#### 2. 퓨즈 교체

- 1) 전원 관련 문제로 퓨즈 1개 또는 2개 모두 고장날 경우 퓨즈를 교체한다. 250V, 2amp, 5x20mm 등급이며 타임 딜레이 차단 용량이 최소 1500A인 UL 인증 퓨즈로 교체한다. (경고. 안전 보장을 위해 해당 규격의 퓨즈로만 교체한다.)
- 2) 교체 절차
- (1) Root의 전원을 완전히 끈다. 슬립 모드로 두지 않는다.
- (2) 후면 패널의 전원 입력 모듈에서 AC 전원 코드를 뺀다.
- (3) 전원 입력 모듈에서 퓨즈 홀더를 앞으로 당겨 빼낸다.
- (4) 중앙에서 퓨즈 상단을 살짝 벗겨내 당긴 다음 위로 당겨 퓨즈를 빼낸다. 퓨즈는 쉽게 빠지게 되어 있으므로 무리하게 힘을 가하지 않는다.
- (5) 퓨즈 홀더에 새 퓨즈를 끼운다.
- (6) 퓨즈를 두 개 모두 교체할 경우 두 번째 퓨즈에 대해 (4)와 (5)를 반복한다.
- (7) 퓨즈 홀더를 전원 입력 모듈에 밀어넣고 꽉 눌러 단단히 고정시킨다.



3. 전원 켜기 자체 테스트

1) Root를 AC 전원에 연결하고 AC 전원 표시등이 들어오는지 확인한다.

2) Root 전원을 켠다. 5초 이내에 모든 관련 표시등에 불이 들어오고 장치에서 알림음 나며 Masimo 로고가 표시된다.

4. 배터리 테스트

1) AC 전원에 Root를 연결하여 완전히 충전한다.

2) Root 충전 표시등에 불이 들어오는지 확인한다.

3) Root가 완전히 충전되면 Root 충전 표시등이 꺼진다.

4) Root의 전원을 켜고 상태 표시줄의 Root 배터리 표시등 아이콘이 완전히 충전된 상태로 표시되는지 확인한다.

#### ■ 사용시 주의사항

#### 가. 일반적 주의사항

1.본 제품은 자격이 있는 사람만 작동하거나 작동을 감독할 수 있다. 장치를 사용하기 전에 본 제품의 사용설명서와 함께 연 결하는 다른 장치의 사용설명서를 모두 읽고 숙지한다.

2. 환자가 제어 장치를 조작할 수 있는 곳에 Root를 두지 않는다.

3.신호 입력/신호 출력 포트에 연결하려는 장비는 감전 위험을 최소화하기 위해 해당 전기 안전 기준을 준수해야 한다. Root 와 함께 작동하도록 구성된 장치만 연결 시 제대로 기능할 수 있다.

4.반드시 Masimo 가 제공한 AC 전원 케이블만 사용한다. 다른 AC 전원 케이블을 사용할 경우 Root가 손상될 수 있다. 전원 코드와 플러그를 점검하여 손상된 부분이 없는지 확인한다.

5.감전 위험을 피하기 위해 이 장비는 보호 접지 연결을 갖춘 배전선에만 연결해야 한다. 어떤 경우에도 전원 플러그에서 접 지 컨덕터를 제거하지 않는다.

6. 접지 콘센트를 사용하여 장비를 올바르게 접지한다. 병원 자체에 설치된 콘센트를 사용한다.

7. 전기 기기 인렛이나 AC 전원 플러그의 연결을 쉽게 끊을 수 없는 곳에 Root를 두지 않는다.

8. 스피커가 가리지 않도록 주의한다.

9.빛이 강한 수술실 조명에서 Root를 사용할 경우 디스플레이에 측정치가 선명하게 표시될 수 있도록 디스플레이가 설정되어 있는지 확인한다.

10. 벽 스위치나 조광기로 제어되는 전기 콘센트에는 연결하지 않는다.

11. 장치에 영향을 주어 정상 작동을 방해할 수 있는 전기 장비 위에 Root를 놓지 않는다.

12. 배터리 부족 알람 후에 바로 Root의 충전이 중단되면 장치가 종료될 수 있다.

13.무선 주파수 간섭을 최소화하기 위해서는 무선 주파수를 전송하는 다른 전기 장비를 Root 가까이에 두지 말아야 한다. 14. Radical-7에서 Root와의 통신이 중단될 경우 파라미터와 측정치가 Root에 표시되지 않는다. 하지만 이로 인해 Radical-7의 환자 모니터링 기능에 영향을 주지는 않는다.

15. Root의 최소 서비스 품질(QoS)을 확보하고 유지하려면 설치 전후에 다음 네트워크 사양을 충족해야 한다.

• 유선 네트워크 연결

Ping 테스트 중 다음과 같은 테스트 통과 결과:

a. 최소 98% 패킷의 대기 시간 ≤ 30 밀리초

b. 패킷 손실률 2% 이하

• 무선 네트워크 연결

Ping 테스트 중 다음과 같은 테스트 통과 결과:

a. 최소 98%의 패킷의 대기 시간 ≤ 100 밀리초

b. 패킷 손실률 2% 이하

c. 기본 액세스 포인트 신호 강도가 최소 -67dBm 이상

16. 무선 서비스 품질은 무선 주파수 간섭(RFI)을 유발할 수 있는 다른 장치가 있으면 영향을 받을 수 있다. 고려해야 할 일부 RFI 장치에는 전기 소작 장비, 휴대 전화, 무선 PC 및 태블릿, 페이저, RFID, MRI, 전동 휠체어 등이 있다. RFI 를 유발할 수 있 는 장치가 있는 장소에서 사용할 경우 최대한의 이격 거리를 유지하고, 통신 장애나 Wi-Fi 신호 강도 약화 등과 같은 간섭의 징후가 없는지 관찰한다.

17. Kite는 기본 디스플레이가 아니다. 의학적 결정을 내릴 때는 기본 디스플레이의 데이터와 함께 임상적 징후 및 증상을 근거 로 해야 한다.

18. 디스플레이 패널을 만지거나 누르지 않는다. 혼합 연마제, 기구, 브러시, 표면이 거친 물건 등으로 디스플레이 패널을 문지



르거나 디스플레이에 흠을 남길 수 있는 물건과 접촉하지 않도록 한다. 19. Root를 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이 렇게 할 경우 장치가 심각하게 손상될 수 있다. 20. Centroid 센서를 손상시킬 수 있는 방사선, 스팀, 오토클레이브, 또는 EO 가스를 이용한 멸균을 시도하지 않는다. 21. 감전 및 발화 위험이 있다. 세척할 때는 반드시 먼저 장치 전원을 끄고 AC 전원 공급원으로 분리한다. 22. 작업자는 반드시 이 설명서의 구체적인 설명에 따라 유지 관리 절차를 수행해야 한다. 서비스는 이 장비의 수리 방법을 교 육 받은 유자격 서비스 기술자에게 의뢰한다. 23. 제품 폐기: 해당 지역 법규에 따라 장치 및/또는 주변장치를 폐기한다. 24. Centroid 센서는 1인 환자에게만 사용하는 일회용이므로 사용 후 규정에 따라 폐기한다. 나. 경고 1. 본 제품이 손상된 것으로 보이거나 손상이 의심되는 경우 사용하면 안 된다. 2.본 제품을 수리하거나, 열거나, 개조하지 않는다. 인체에 상해를 입거나 제품 손상이 발생할 수 있다. 정비를 받으려면 본 제품을 반환한다. 3. 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 본 제품을 사용하지 않는다. 4. 환자의 몸 위로 떨어질 수 있는 장소에 본 제품 또는 주변장치를 두지 않는다. 5. 안전을 위해 장치를 여러 개 쌓아 놓거나 작동 중 장치 위에 물건을 올려 놓지 않는다. 6.폭발 위험을 방지하려면 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화질소가 있 는 곳에서 본 제품을 사용하지 않는다. 7. 폭발 위험을 줄이기 위해 Masimo에서 제공하는 부품으로만 배터리를 교체한다. 8. 설정이 올바른지 확인하지 않은 경우 장치를 시작하거나 작동하지 않는다. 9. 안전을 보장하기 위해 Masimo 공인 장치만 본 제품과 함께 사용한다. 10. 화재 위험으로부터 보호하기 위해 전류 등급과 전압 등급이 같은 동일한 종류의 권장 퓨즈로만 교체한다. 11. 장치의 후면 패널을 제거하지 않는다. 인체에 상해를 입거나 장치가 손상될 수 있다. 12. 감전으로 인한 부상을 예방하려면 다음 지침을 준수한다. 1) 액체가 엎질러진 표면에 장치를 두지 않는다. 2) 장치를 액체에 적시거나 담그지 않는다. 3) 장치를 살균하지 않는다. 4) 세척 용액은 반드시 사용설명서의 지침에 따라 사용한다. 5) 환자를 모니터링하는 동안 Root를 청소하지 않는다. 13.감전 위험을 방지하기 위해 젖은 손으로 전원 코드를 꽂거나 빼지 않는다. 전원 코드를 만지기 전에 손이 깨끗하고 마른 상태인지 확인한다. 14. 평평한 표면에 놓을 경우 Masimo 에서 권장하는 장착 시스템을 사용하여 장치를 고정해야 한다. 15. 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 한다. 16. Root를 의학적 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 된다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용한다. 17. Root를 제세동기 작동 중에 사용할 수 있다. 이 경우 파라미터 및 측정치의 정확도나 가용성에 영향을 미칠 수 있다. 18. 보조 모니터링 스테이션에 대한 무선 통신 알람을 기본 알람으로 사용해서는 안 된다. 19. 알람 소리가 약해질 수 있으므로 Root를 표면에 놓지 않는다. 20. 온도가 높은 환경에서는 Radical-7 이 완전히 충전되지 않을 수 있다. 21. 사용 전에 알람을 포함한 설정이 각 환자에게 적합한지 반드시 확인한다. 22.동일하거나 유사한 환경에서 여러 기기를 사용할 경우 환자에게 해를 미칠 수 있는 혼동을 피하기 위해 동일한 환자 프로 필(동일한 알람 사전 설정 포함)을 사용한다. 23. Root 사용 시 Kite는 알람을 생성하거나 관리하지 않는다. 알람 조건이 존재하는지 판단하는 주된 방법은 Root 알람과 임 상적 징후 및 증상을 이용하는 것이다. 24. 감전 위험: Root 배터리를 Root에 설치하고 제거하는 작업은 유자격자만 수행해야 한다. 25. 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 Root를 닦지 않는다. 이러한 물질은 장치의 재질에 영향을 미쳐 결과적으로 장치 고장의 원인이 된다. 26. Masimo 에서 명시적으로 승인하지 않은 개조 또는 변경은 이 장비에 대한 보증과 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있다.



27. 배터리를 소각하지 않는다. 28. 국제 통신 규정에 따르면 2.4GHz 및 5.15 ~ 5.25GHz 까지의 주파수 대역은 동일 채널의 모바일 위성 시스템에 대한 유해 간섭의 가능성을 줄이기 위해 반드시 실내에서만 사용해야 한다. 29. Centroid 센서 사용 전에 항상 알람을 포함한 설정값이 각 환자와 시설 프로토콜에 적합한지를 확인한다. Centroid는 이동 중 사용 또는 소아 환자군 사용의 타당성이 확인되지 않았다. 30. Centroid 센서를 호흡정지(apnea) 모니터 용으로 사용하지 않는다. Centorid 시스템은 환자의 호흡이 적절하지 않은 경우 경고하기 위한 알람 기능이 없다. 31. Centroid 호흡률은 의료 결정을 위한 유일한 기준으로 사용되어서는 안된다. 임상적 징후와 증상들을 함께 고려하여야 한 다. 32. Centroid 시스템에서 유효한 호흡률은 알람을 제공하지 않는다. 따라서 정보 제공 목적으로만 사용되어야 한다. 33. Centroid 센서를 옷 위에 부착하지 않고 깨끗하고 건조한 부위의 피부에 직접 적용한다. 34. Centroid 센서는 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 한다. 변색되었거나 손상된 센서는 사용을 중단한다. 전기 회로가 노출 된 센서 또는 손상된 센서는 절대 사용하지 않는다. 35. 제세동 중 Centroid 센서 접촉을 피한다. 36. Centroid 센서를 여러 환자에 재사용하거나 재처리, 재가공, 재활용하지 않는다. 이러한 절차는 전기 부품에 손상을 줄 수 있으며 환자에게 피해를 입힐 수 있다. 37. Root와 블루투스 연결을 유지하기 위해 Centroid가 Root의 시선에서 특정 거리 내에 있음을 확인한다. 38. Centroid 센서는 접착 테이프에 알러지 반응을 보이는 환자에게는 사용을 금한다. 다. 적용상의 주의사항 1.본 제품은 자격이 있는 사람만 작동하거나 작동을 감독할 수 있다. 장치를 사용하기 전에 본 제품의 사용설명서와 함께 연 결하는 다른 장치의 사용설명서를 모두 읽고 숙지한다. 2.장치 인렛에서 AC 전원 코드 커넥터를 제거하여 AC 주전원으로부터 장치의 연결을 끊는다. 3.보호 접지선 연결 상태에 문제가 있다고 의심될 경우 AC 전원 보호 컨덕터가 정상적으로 작동될 때까지 내부 배터리 전원 으로 Root를 작동한다. 4. Root에서 한 번에 두 명 이상의 환자를 모니터링하지 않는다. 5.배터리가 항상 완전히 충전되어 있도록 Root는 사용하지 않는 동안에도 AC 전원에 연결해두는 것이 좋다. 6.AC 전원이 필요한 의료기기의 경우 배터리가 적절히 충전되어 있어야 AC 전원 중단 시 백업 전원을 제공할 수 있다. 7. Root에는 Wi-Fi 통신을 표시하는 Wi-Fi 신호 표시등이 함께 제공된다. 8. Root의 알람 기능은 Root의 기본 알람 작동을 보호하기 위해 Wi-Fi 통신 기능과 독립적으로 설계되었다. 9. Root 모니터가 파형 보기와 동기화될 경우 SedLine 창의 EEG 차트 속도를 변경할 수 없다. 10. Root와 Patient SafetyNet 간의 무선 통신 상태는 Patient SafetyNet에 표시된다. 11. 세제 용액을 너무 많이 사용하면 장치 안으로 흘러들어 내부 부품을 손상시킬 수 있다. 12. 사용 설명서의 저장 방법에 따라 Root를 사용한다. 13.이 기기에는 차폐 케이블을 사용해야 한다. 승인되지 않은 기기나 차폐되지 않은 케이블을 사용하여 작동할 경우 라디오나 TV 수신 전파 간섭이 발생할 수 있다. 장비 전원을 껐다가 켜 보았을 때 이 장비가 라디오 또는 TV에 유해 간섭을 초래하는 것으로 판명될 경우, 다음과 같은 조치를 하나 이상 실시하여 간섭을 해결하는 것이 좋다. • 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 14. RF 노출 요구사항을 충족하기 위해 이 장치와 장치의 안테나는 사람으로부터 최소 20cm 이상의 이격 거리를 두고 작동해 야 하며, 다른 안테나 또는 송신기와 함께 두거나 작동하면 안된다.

15. 의료 시설 밖에서 환자를 수송하는 동안에는 Root를 사용하지 않는다.

16. TIR-1과 Root가 페어링된 경우 TIR-1의 체온 단위가 Root와 동기화되지 않는다. 따라서 두 기기 모두 측정 단위를 동일하 게 설정한다.

17. Root와 페어링되었던 체온계의 연결이 끊기는 경우 메인 화면에 더 이상 Temperature 윈도가 표시되지 않는다.

