첨부문서

인증번호: 수인 20-4730호 품목명: 환자감시시스템모듈 제품명: Masimo rainbow SET IntelliVue Module
모델명: 3924

■ 사용목적

동맥 산소포화도, 맥박수, 카복시 헤모글로빈, 메트 헤모글로빈, 총 헤모글로빈 및 호흡수 등 특정 생체 정보 현상 측정 모듈로서, 환자감시시스템과 조합하여 사용한다.

■ 저장방법

1. 작동온도 0℃ ~ 55℃, 주위 습도
2. 보관/운송 온도 -40℃ ~ 70℃, 주위 습도
3. 작동 습도 40℃에서 최대 95% RH
4. 보관/운송 습도 65℃에서 최대 95% RH
5. 주변 CO2: ≤800ppm
6. 작동 고도 최대 4,600m
7. 보관/운송 고도 -380m ~ 5,560m

■ 전기충격에 대한 보호정도

CF형 장착부 (모듈식환자감시장치와 함께 사용 시)

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

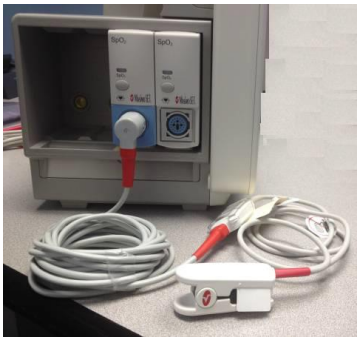
1. 포장 풀기 및 검사
   1) NomoLine 카프노그래피 입력 커넥터에서 임시 플러그를 분리한다.
   2) 배송용 상자에서 본 장치를 꺼내어 배송 중 손상된 흔적이 있는지 검사한다.
   3) 누락 되거나 손상된 물품이 있는 경우 기술 서비스 부서에 문의한다.
   4) 모니터링 중에 본 장치를 전원에 연결하고 분리할 수 있다. 모듈의 레버가 제자리에 딸각하고 걸릴 때까지 모듈을 삽입한다. 레버를 위로 올리고 모듈을 당겨 분리한다. 같은 모니터에 모듈을 다시 연결하면 경보와 같은 해당 레이블 및 측정 설정이 복원된다. 다른 모니터에 모듈을 삽입하는 경우 모듈은 해당 레이블만 기억한다.
2. 전원 요구 사항

   필요한 전원은Philips IntelliVue(모듈식환자감시장치, 수인 14-2639 및 수인 12-571호) 시스템에서 제공한다.
3. 모니터 설치

   최초 설치 전

   (1) 본 장치에 손상이 있는지 검사한다.

   (2) 호환되는 Philips IntelliVue의 빈 슬롯에 본 장치를 설치한다.



주의 :

- FMS/통합 rack 당 하나의 장치만 지원된다.
- 본 장치 및 Philips Anesthetic Gas Module(AGM)을 한 시스템에서 결합할 수 없다.

(3) 모듈의 레버가 제자리에 딸각하고 걸릴 때까지 모듈을 삽입한다.
(4) 본 장치 전면의 설정 키를 누르면 모니터 화면에 측정 설정 메뉴가 표시된다. 설정 메뉴가 열리면 설정 표시등이 켜진다.
(5) 본 장치 전면의 환자 케이블 커넥터 소켓에 환자 케이블을 연결한다.
주의 : Masimo 환자 케이블을 사용하고 있는지 확인한다. 다른 색상과 키를 가진 유사한 커넥터가 많다. 환자 케이블 커넥터를 본 장치에 강제로 삽입하지 않는다. Masimo 환자 케이블을 사용하지 않으면 본 장치가 손상되거나 측정치가 부정확하거나 측정치가 나오지 않을 수 있다.

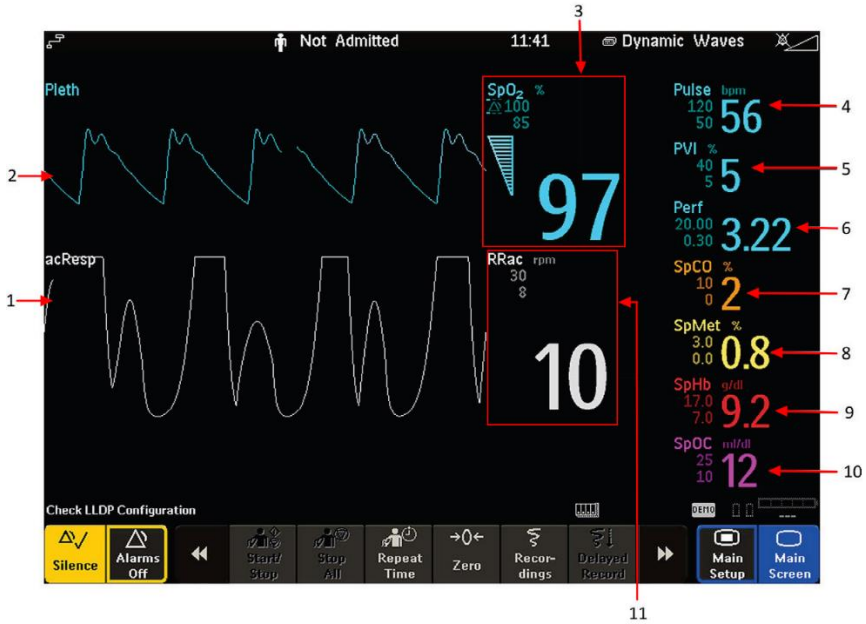
나. 사용방법

1. 일반적인 설치 및 사용

(1) 본 장치의 케이스가 손상되지 않았는지 검사한다.
(2) Masimo 환자 케이블을 본 장치의 환자 케이블 커넥터 소켓에 연결한다.
(3) 케이블이 제대로 연결되어 있으며, 꼬여 있거나, 잘렸거나, 마모되지 않았는지 확인한다.
(4) 해당하는 환자 케이블에 센서를 연결한다. 일회용 환자 접착식 센서 또는 일회용 센서를 사용하는 경우 방출기(빨간색 표시 등)와 광 감지기가 제대로 정렬되었는지 확인한다. 재사용 센서를 사용하는 경우 부드럽게 열리고 닫히는지 확인한다. 센서 조명과 광감지기 사이의 빛 전달을 방해할 수 있는 물체를 치운다.
(5) 센서를 환자에 연결한다. 올바른 센서 부착 방법은 센서의 사용자 설명서를 참조한다.
(6) 환자 케이블에 센서를 연결하고 제대로 연결되었는지 확인한다.
(7) Philips IntelliVue 환자 모니터의 디스플레이에 경보와 시스템 오류 메시지가 없는지 확인한다.
(8) 디스플레이에서 SpO_2 측정치와 맥박수를 확인한다.
참고 : SpO_2 및 맥박수 측정치가 안정화될 때까지(약 10초) 숫자 표시에 "?"가 표시된다.
(9) 환자 측정치를 넘는 SpO_2 및 맥박수 경보의 상한 및 하한을 설정하여 환자 경보가 작동하는지 확인한다.
- 경보음이 울린다.
- 해당 경보 한계와 측정치가 디스플레이에서 깜박인다.
(10) 센서 부위에서 센서를 제거하여 센서 경보가 제대로 작동하는지 확인한다.
- 디스플레이에 "SpO_2 SENSOR OFF(SpO_2 센서 꺼짐)" 메시지가 나타난다.
- 경보음이 울린다.
- 환자 케이블 또는 본 장치에서 센서를 분리한다.
- 디스플레이에 "SpO_2 NO SENSOR(SpO_2 센서 없음)" 메시지가 나타나거나 SpO_2 표시 상자가 없어지는지 확인한다.
참고 : 경보 옵션 및 동작에 대한 자세한 내용은 Philips IntelliVue 환자 모니터의 사용자 설명서를 참조한다.
(11) 환자 모니터링을 시작하려면 Philips IntelliVue 환자 모니터 사용자 설명서를 참조한다.
(12) 센서가 제대로 부착되었고 측정된 데이터가 정확한지 확인한다.
(13) 환자를 모니터링 한다.
(14) 모니터링이 완료되면 환자에게서 센서를 제거하고 관리 규정에 따라 센서를 보관하거나 처리한다. 센서의 사용자 설명서를 참조한다.
참고 : IntelliVue 시스템에서 구성할 수 있는 NBP Alarm Suppression(NIP 경보 억제) 기능은 본 장치에서 지원되지 않으며 해당 설정은 본 장치의 작동이나 성능에 영향을 미치지 않는다.

2. Masimo rainbow SET 측정

Rainbow SET 측정을 활성화하려면 SpO_2에 대한 레이블을 표준 SpO_2로 설정해야 하며 SpO_2po와 같은 대체 레이블로 설정하지 않는다.
SpCO, SpHb/SpOC 또는 SpMet 측정치를 사용하려면 해당 측정을 지원하는 환자 모니터에 센서를 연결하고 SpO_2 메뉴에서 측정을 활성화한다.



번호	설명
1	호흡 파동을 나타낸다.
2	Pleth 파동을 나타낸다.
3	SpO2의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
4	맥박의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
5	PVi의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
6	관류량(Perfusion)의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
7	SpCO의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
8	SpMet의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
9	SpHb의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
10	SpOC의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.
11	RRac의 알람 한계 및 수치를 나타낸다.

구성 및 모니터링 모드에서 rainbow SET 측정치를 설정하고 사용자가 지정할 수 있다. 추가 지침은 Philips IntelliVue 환자 모니터의 사용자 설명서를 참조한다.

3. SpO2 민감도

민감도 설정을 사용하여 측정 부위의 SpO_2 신호 강도 및 품질에 맞게 SpO_2 측정 민감도를 조정할 수 있다.

(1) 정상 민감도

정상 민감도는 혈류 또는 관류에 약간 장애가 있는 환자에게 권장하는 민감도 모드이다. 이 모드는 집중 치료실(ICU)과 같이 환자를 자주 관찰하는 진료 공간에 사용하는 것을 권고한다.

(2) APOD(Adaptive Probe Off Detection) 민감도

APOD 민감도는 센서가 분리될 가능성이 높은 경우에 권장되는 민감도 모드이다. 환자를 시각적으로 모니터링하지 않는 진료 공간에도 권장되는 모드이다. 이 모드는 과도한 움직임으로 인해 센서가 환자에서 우발적으로 분리될 때 맥박수 및 동맥 산소 포화도 측정치 오류에 대한 향상된 보호를 제공한다.

1) Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.

2) 메뉴에서 Sensitivity(민감도)를 선택한다.

3) APOD 및 Normal(정상)을 전환한다.

(3) 최대 민감도(MAX)

신호가 약한 환자(예: 주변 소음이 심하거나 관류가 매우 낮은 환자)에게 사용하거나 수술 중 사용하거나 환자 예민성과 같이 지속적으로 환자와 접촉하는 경우에 사용하도록 권장되는 임시 설정이다.

1)Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.

2)메뉴에서 Max. Sensitivity(최대 민감도)를 선택한다.

3)On(켜기) 및 Off(끄기)를 전환한다.

4)On(켜기)을 선택하면 다음의 메시지가 표시된다.

Select Confirm to enable maximum sensitivity(최대 민감도를 활성화하려면 확인을 선택하십시오.)

Sensor off detection is compromised, attended monitoring recommended(센서 꺼짐 감지가 제대로 수행되지 않으므로 수동으로 모니터링 하는 것을 권고한다)

5)Confirm(확인)을 선택한다.

환자가 방출된 후에 민감도는 구성된 민감도(APOD 또는 정상)로 돌아간다. 또한 민감도 모드를 APOD 또는 정상으로 수동으로 설정한 경우 최대 민감도는 꺼짐으로 돌아간다. 최대 민감도는 짧은 전원 중단 후 그대로 유지된다.

(4) FastSat

FastSat을 사용하면 동맥 산소 포화도 변화를 빠르게 추적할 수 있다. 추적을 원활하게 하기 위해 펄스옥시미터 평균 알고리즘을 사용하여 동맥 산소 포화도 데이터의 평균이 계산된다. FastSat이 켜져 있으면 평균 알고리즘이 환자의 현재 산소화 상태를 더 잘 표현하는 평균 산소 포화도 값을 제공하는 모든 포화도 값을 평가한다. FastSat의 평균 시간은 입력 신호에 따라 다르다.

1)Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.

2)메뉴에서 FastSat Algor.(FastSat 알고리즘)을 설정한다.

3)No(아니요) 및 Yes(예)를 전환한다.

4. Masimo rainbow 매개 변수 설정

아래 방법으로 Masimo rainbow 기능의 일반 설정 정보를 정의한다. 추가 지침은 Philips IntelliVue 환자 모니터 사용자 설명서를 참조한다.

(1) 관류(Perf)

1) Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 Perf(관류)를 선택한다.
3) 관류 측정 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
4) 경보가 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

(2) 관류 기준 설정

관류 기준을 업데이트 하려면 Set Baseline(기준 설정)을 선택한다. 관류 기준을 설정하면 3D 관류 델타 경보도 켜진다. 관류 기준을 설정할 때마다 구성된 값을 사용하여 3D 관류 델타 지속 시간이 자동으로 시작된다.

(3) 관류 지수 3D 경보(3D Perf Delta)

1) 메뉴에서 3D Perf Delta(3D 관류 델타)를 선택한다.
2) 3D 관류 델타 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
3) % Decrease(% 감소) 매개변수의 값을 입력한다.
4) 알람이 활성화 되어야 하는 Duration(지속 시간)의 값을 입력한다.

참고 : 3D 관류 델타는 센서를 전원에서 분리하거나 센서 꺼짐 조건이 발생하거나 환자가 퇴원할 때 지워지거나 비활성화 된다. 이 설정은 자동으로 다시 사용하도록 설정되지 않는다. 확장 경보 텍스트에는 최대 초과 관류 델타 값이 포함된다.

(4) 불포화 지수 3D 경보(3D Desat Index)

구성 가능한 3D 불포화 지수 경보는 특정 기간 동안 환자가 임계값을 초과하는 불포화도의 횟수가 지정된 횟수에 이르면 발생한다.

1) Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 3D Desat Index(3D 불포화 지수)를 선택한다.
3) 3D 불포화 지수 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
4) 경보의 Delta Threshold(델타 임계값)을 최소 2%부터 최대 10%까지 1% 단계로 설정한다.
5) 경보의 Count(수)를 최소 1부터 최대 25까지 1단계로 설정한다.
6) 경보가 활성인 Period(기간)를 최소 1시간부터 최대 4시간까지 1시간 단계로 설정한다.

참고 : 3D 불포화 지수는 전원을 측정 장치에서 제거하거나(예: MMS를 다른 모니터로 이동) 센서 또는 환자 케이블을 분리하거나 센서 꺼짐 조건이 발생할 때 다시 시작된다.

(5) PVi

Pleth 가변성 지수(PVI) 수치는 혈관 긴장도, 순환 혈액량 및 흉강내압 편위와 같은 생리학적 요인을 반영할 수 있다.

1) Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 PVI를 선택한다.
3) PVI 측정 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
4) 측정에 대해 경보 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

(6) SpCO

SpCO 수치는 측정 위치의 일산화탄소헤모글로빈 포화도를 반영한다.

1) Setup SpO_2(SpO_2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 SpCO를 선택한다.
3) SpCO 측정이 Enabled(활성)인지 또는 Disabled(비활성)인지 선택한다.
4) 측정에 대해 경보 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

(7) SpMet

SpMet 수치는 측정 위치의 메트헤모글로빈 포화도를 반영한다.

1) Setup SpO_2(SpO2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 SpMet를 선택한다.
3) SpMet 측정이 Enabled(활성)인지 또는 Disabled(비활성)인지 선택한다.
4) 측정에 대해 경보 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

(8) SpHb/SpOC

SpHb 수치는 측정 위치의 총 헤모글로빈 농도를 반영한다.

1) Setup SpO2(SpO2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 SpHb/SpOC를 선택한다.
3) SpHb 측정이 Enabled(활성)인지 또는 Disabled(비활성)인지 선택한다.
4) 측정에 대해 경보 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

SpOC 수치는 측정 위치의 총 산소 함유량을 반영한다. SpOC 수치를 얻으려면 SpHb 측정을 활성화해야 한다. SpOC는 SpO2 및 SpHb 값에서 계산된다.

1) Setup SpO_2(SpO2 설정) 메뉴를 선택한다.
2) 메뉴에서 SpHb/SpOC를 선택한다.
3) SpHb 측정이 Enabled(활성)인지 또는 Disabled(비활성)인지 선택한다.
4) 측정에 대해 SpOC 경보 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

(9) SpHb 평균

구성에 따라 사용자는 모니터링 모드에서 SpHb의 평균 기간을 선택할 수 있다. 옵션으로 Short(짧음), Medium(중간) 또는 Long(길)이 제공된다. 이 설정은 SpHb 측정의 반응성을 조정하여 SpHb 값의 빠른 변화를 잘 파악할 수 있게 해준다.

(10) SpHb 모드

구성에 따라 사용자는 모니터링 모드에서 SpHb 모니터링 모드를 선택할 수 있다. 옵션으로 Arterial(동맥) 또는 Venous(정맥)이 제공된다. 이 설정으로 동맥 또는 정맥의 SpHb 측정을 조정한다.

참고 : Venous(정맥) 모드에서는 SpHb 레이블이 SpHbv로 표시된다.

(11) RRac

RRac 수치는 측정 위치의 호흡수를 반영한다. SpO_2 모니터링은 RRac를 모니터링 할 경우에 필요하다.

(1) Setup SpO_2(SpO2 설정) 메뉴를 선택한다.
(2) 메뉴에서 RRac를 선택한다.
(3) RRac 측정 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.
(4) 측정에 대해 경보 On(켜기) 또는 Off(끄기)를 선택한다.

(5) High Limit(상한) 및 Low Limit(하한) 값을 입력한다.

(6) Pause Time(일시 정지 시간)을 최소 15초부터 최대 40초까지 5초 단계로 설정한다.

(7) Max.Extd. Update(최대 연장 업데이트)를 0, 1, 5, 10, 15분 중에서 선택한다.

Max.Extd. Update(최대 연장 업데이트) 값은 측정값이 무효화 되기 전에 마지막으로 확인된 RRac 값이 표시되는 최대 시간을 지정한다. 0이 아닌 다른 값으로 설정하고 호흡 신호가 감지되지 않으면, 표시된 상태가 이전 상태이며 현재 측정이 불가능하다는 즉각적인 표시(INOP 발행)가 나타나지 않는다. 값을 변경하면 선택을 확인하는 메시지가 표시된다.

(12) RRac 평균

구성에 따라 사용자는 모니터링 모드에서 RRac의 평균 기간을 선택할 수 있다. 옵션으로 None(없음), Fast(빠름), Medium(중간), Slow(느림), Trending(추이)이 제공된다. 이 설정은 RRac 측정의 반응성을 조정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척

경고: 본 장치를 세척하기 전에 항상 IntelliVue 모니터에서 분리한다.

- 본 장치를 세척하려면 70% 이소프로필 알콜을 묻힌 면봉을 사용하여 패널을 부드럽게 닦는다.
- 본 장치의 외부 표면을 세척하려면 순한 중성 세제를 물에 부드러운 천을 적셔 사용한다. 장치 내부로 액체가 흘러들어가지 않도록 한다.

2. 정비 및 수리

보증 수리 및 정비는 Masimo 또는 공인된 서비스 센터에서 받아야 한다. 오작동하는 장비를 사용하지 않고, 수리를 맡긴다.

장치를 반송하기 전에 오염되거나 더러워진 장치를 사용자 설명서에 기재된 세척 절차에 따라 세척한다. 포장 전에 장비가 완전히 말랐는지 확인한다.

수리를 위해 장치를 반송하려면 사용자 설명서에 기재된 반송 절차에 따른다.

■ 사용시 주의사항

가. 사용시 주의사항

1) 환자가 제어 장치를 조작할 수 있는 곳에 본 장치를 두지 않는다.
2) 광역학 요법(photodynamic therapy)을 받고 있는 환자는 광원에 민감할 수 있다. 광역동 치료에 대한 간섭을 최소화하기 위해 단시간 동안 의료진의 세심한 감독하에서만 본 장치를 사용할 수 있다.
3) 감전 및 발화 위험 : 세척하기 전에 장치의 전원을 끄고 전원 공급원으로부터 분리한다.
4) 장치에 영향을 주어 정상 작동을 방해할 수 있는 전기 장비 위에 본 장치를 놓지 않는다.
5) 형광등과 기타 광원에 의해 발생하는 소음을 지울 수 있도록 해당 지역 전원 주파수에 맞게 장치를 구성해야 한다.
6) 전신 조사 중 본 장치를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 둔다. 센서가 방사선에 노출되면 판독이 부정확해지거나 조사 진행 중 장치가 0으로 표시될 수 있다.
7) 샘플링 기법 및 환자의 물리적 조건에 따라 헤모글로빈 측정치의 편차가 두드러지게 나타나거나 영향을 받을 수 있다. 결과가 환자의 임상적 상태와 일치하지 않는 경우 다시 검사하거나 추가 검사 데이터로 보완해야 한다. 임상 결정을 내리기 전에 혈액 샘플을 분석하여 환자의 상태를 완전히 이해해야 한다.
8) SpO_2 값이 혈중 산소 감소를 나타내는 경우 혈액 샘플을 분석하여 환자의 상태를 확인한다.
9) 문제 해결 절에 나열된 낮은 SIQ 문제 해결 단계를 완료한 후 연속적으로 환자를 모니터링 하는 동안 교체 센서 또는 SIQ 낮음 메시지가 계속 표시되면 케이블 또는 센서를 교체한다.
10) 작업자는 반드시 사용자 설명서에 기재된 구체적인 설명에 따라 유지 관리 절차를 수행해야 한다. 서비스는 이 장치의 수리 방법을 교육받는 자격 있는 서비스 기술자에게 의뢰한다.
11) 본 장치를 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌옥사이드 또는 다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이렇게 할 경우 본 장치는 심각하게 손상될 수 있다.
12) 감전 위험 : 정기적으로 검사를 수행하여 환자에게 부착되는 회로에 누설전류가 없는지 그리고 시스템 상태가 안전 기준에서 명시한 허용 한도 내인지 확인한다. 누적 누설전류를 검사해야 하며 IEC 60601-1 지침을 따라야 한다. 외부 장비를 시스템에 연결할 경우 시스템 누설전류를 검사해야 한다. 1m 이상 높이에서 부속품 추락 또는 혈액이나 기타 액체를 쏟은 경우 계속 사용하기 전에 검사를 다시 수행한다. 인체에 상해를 입을 수 있다.
13) 제품 폐기 - 해당 지역 법규에 따라 장치 및/또는 액세서리를 폐기한다.
14) 무선 간섭을 최소화하려면 무선 주파수 전송을 배출하는 다른 전기 장비가 본 장치 근처에 있어서는 안 된다.

나. 경고

1) 본 장치를 무호흡증 모니터로 사용하지 않는다.
2) 본 장치가 손상된 것처럼 보일 경우 사용하지 않는다.
3) 설정이 올바른지 확인하지 않은 경우 본 장치를 시작하거나 작동하지 않는다.
4) 모든 센서와 케이블은 특정 장치용으로 설계되었으므로 사용하기 전에 장치, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다. 그렇지 않으면 성능이 낮아지거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
5) 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 본 장치를 사용하지 않는다.
6) 폭발 위험: 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화질소가 있는 곳에서 본 장치를 사용하지 않는다.
7) 환자의 몸 위로 떨어질 수 있는 장소에 본 장치 또는 액세서리를 두지 않는다.
8) 안전을 위해 여러 개의 장치를 쌓거나 작동 중에 장치 위에 물건을 얹어 놓지 않는다.
9) 부상을 예방하려면 다음 지침을 준수하여야 한다.
   - 액체가 엎질러진 표면에 장치를 두지 않는다.
   - 장치를 액체에 적시거나 담그지 않는다.
   - 장치를 살균하지 않는다.
   - 사용 설명서에 기재된 세제만을 사용한다.
   - 환자를 모니터링 하는 동안 본 장치를 청소하지 않는다.
10) 감전을 방지하기 위해 환자가 목욕하기 전에 센서를 떼어내고 본 장치의 연결을 완전히 해제한다.
11) 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 한다.
12) 본 장치를 부정맥 분석에 사용하지 않는다.
13) 본 장치는 제세동기 작동 중 사용할 수 있으나, 매개변수 및 측정의 정확도나 이용 가능성에 영향을 미칠 수 있다.
14) 본 장치는 전기 소작 시술 중 사용할 수 있으나 매개변수 및 측정의 정확도나 이용 가능성에 영향을 미칠 수 있다.
15) 액체가 들어 있는 용기를 본 장치의 위 또는 주변에 두지 않는다. 본 장치 위에 액체를 엎지르면 정확도가 떨어지거나 고장이 발생할 수 있다.
16) 본 장치를 진단 또는 치료 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 된다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용한다.
17) 본 장치는 의심되는 일산화탄소 중독과 관련된 진단 또는 치료 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 된다. 본 장치는 징후와 증상 평가 및 혈액 검사를 포함한 다른 임상 도구와 함께 사용한다.
18) 본 장치의 정확도를 평가하는 데 기능 테스터를 사용할 수 없다.
19) 간섭을 일으키는 물질 : 정상적인 혈색소의 변화를 가져오는 염색 시약 또는 색소 함유 물질은 판독 오류를 일으킬 수 있다.
20) SpO_2, SpCO, SpMet 및 SpHb는 통상적인 수준의 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)을 보유한 건강한 성인 지원자에 대해 경험적으로 보정된다.
21) 부정확한 SpO_2 측정의 원인은 다음과 같다.
   - 부적절한 센서 부착
   - COHb 또는 MetHb 수치 증가 : COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO_2는 정상으로 보일 수 있다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 검사(CO-Oximetry)를 해야 한다.
   - 인도시아닌그린 또는 메틸렌블루와 같은 혈관 내 염색 시약
   - 매니큐어, 인조 손톱, 반짝이 등 신체 외부에 도포된 색상이나 질감
   - 빌리루빈 수치 증가
   - 중증 빈혈
   - 동맥 관류 부족
   - 모션 아티팩트
22) 부정확한 SpHb 및 SpOC 측정의 원인은 다음과 같다.
   - 부적절한 센서 부착
   - 인도시아닌그린 또는 메틸렌블루와 같은 혈관 내 염색 시약
   - 매니큐어, 인조 손톱, 반짝이 등 신체 외부에 도포된 색상이나 질감
   - PaO_2 수치 증가
   - 빌리루빈 수치 증가
   - 동맥 관류 부족

- 모션 아티팩트
- 동맥 산소 포화도 저하
- 일산화탄소헤모글로빈 수치 증가
- 메트헤모글로빈 수치 증가
- 지중해 빈혈, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구 등과 같은 혈색소 이상 및 헤모글로빈 합성 장애
- 레이노병과 같은 혈관 경련성 질환
- 고도 상승
- 말초혈관 질환
- 간 질환
- EMI 방출 간섭

23) 부정확한 SpCO 및 SpMet 측정의 원인은 다음과 같다.
- 부적절한 센서 부착
- 인도시아닌그린 또는 메틸렌블루와 같은 혈관 내 염색 시약
- 비정상적인 헤모글로빈 수치
- 동맥 관류 부족
- 고도에 의한 혈중 산소 감소를 포함한 동맥 산소 포화도 수준 저하
- 총 빌리루빈 수치 증가
- 모션 아티팩트
- SpO_2 측정치가 90% 미만인 경우 SpCO 측정치가 제공되지 않을 수 있다.
- SpMet 측정치가 2%를 초과하는 경우 SpCO 측정치가 제공되지 않을 수 있다.

24) 동맥 산소 포화도 저하 또는 메트헤모글로빈 수치 증가가 발생할 경우 SpCO 측정치가 제공되지 않을 수 있다.

25) 측정치가 의심스러운 경우 먼저 다른 방법으로 환자의 바이털 사인을 확인한 다음 본 장치의 정상 작동 여부를 점검한다.

26) 부정확한 호흡수 측정의 원인은 다음과 같다.
- 부적절한 센서 부착
- 동맥 관류 부족
- 모션 아티팩트
- 낮은 동맥 산소 포화도
- 과도한 주변 소음

27) 본 장치를 조정, 수리, 개봉, 분해 또는 개조하지 않는다. 인체에 상해를 입히거나 장비가 손상될 수 있다. 정비를 받으려면 본 장치를 반환한다.

28) 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 본 장치를 닦지 않는다. 이러한 물질은 장치의 재질에 영향을 미치고 장치 고장의 원인이 된다.

29) 제조원(Masimo)에서 승인하지 않은 개조 또는 변경은 본 장치에 대한 보증과 작동자의 장비 작동 권한을 무효화 할 수 있다.