FRESENIUS KABI

의료기기

Agilia SP KR

■ **제품명**: Agilia SP KR

■ **품목명**: 전동식의약품주입펌프

■ **모델명**: Z018595

■ **허가번호**: 수인 17-4586 호

■ **사용목적**: 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구

■ **특성**

가. 작용원리

본 전동식의약품주입펌프는 환자에게 일정한 속도로 일정량의 약액을 주입하는 목적으로 사용되는 기기이다. 즉, 입력된 전원을 이용하여 모터에서 전달하는 일정한 압력으로 주사기의 밀대(Plunger)를 밀어줌으로써 설정한 유량 및 속도로 간헐적 혹은 지속적으로 의약품을 환자에게 투여한다. 본 제품은 주입정보 등을 표시하는 디스플레이를 가지고 있으며, 설정 버튼을 통해 주입량 등을 설정할 수 있다. 또한, 허용된 범위를 벗어나 주입이 되거나, 기타 문제가 발생할 시에는 경우에 따라 경보음이 울리고, 알람 표시등이 점등되며, 동작이 멈춰 주입이 중단된다.

동시에 한 가지 이상의 약물을 주입할 필요성이 있는 환자에게는 부속장치(rack system)를 활용하여 하나의 파워코드를 통해 2, 4, 6, 8개의 주입펌프를 연동하고, 동시에 약물을 주입할 수 있다. 또한 부속장치(rack system, Link+ AGILIA ASI)를 통해 펌프와의 적외선 통신이 가능하다.

*2개 연동: Agilia Duo [구분번호: Z073600]

*4개 연동: Agilia Link 4 ASI [구분번호: Z074191] / Link 4+ Agilia ASI [구분번호: Z074691]

*6개 연동: Agilia Link 6 ASI [구분번호: Z076191] / Link 6+ Agilia ASI [구분번호: Z076691]

*8개 연동: Agilia Link 8 ASI [구분번호: Z078191] / Link 8+ Agilia ASI [구분번호: Z078691]

나. 특성

1. 전기적 정격

1) Agilia SP KR [모델명: Z018595]의 전기적 정격

- 정격 전원: 100-240V AC
- 정격 주파수: 50/60Hz
- 최대 소비전력: 10-15VA
- 메인퓨즈: 1XT1.6AH 250V
- 물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호: IP22

2) 구성품, Agilia Duo [구분번호: Z073600]의 전기적 정격

- 정격 전원: 100-240V AC
- 정격 주파수: 50/60Hz
- 최대 전원입력: 20-30VA

- 최대 전원출력: 15VA (각 출력단자별)

3) Agilia Link 시리즈 - Agilia Link 4 ASI [구분번호: Z074191] / Agilia Link 6 ASI [구분번호: Z076191] / Agilia Link 8 ASI [구분번호: Z078191]

- 정격 전원: 100-240V AC
- 정격 주파수: 50/60Hz
- 최대 소비전력: 60VA(Agilia Link 4 ASI), 90VA(Agilia Link 6 ASI), 120VA(Agilia Link 8 ASI)
- 최대 전원출력 : 15VA (각 출력단자별)
- 메인퓨즈 : 2 X T 2A H 250V
- 물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호 : IP22

4) Agilia Link+ 시리즈- Link 4+ Agilia ASI [구분번호: Z074691]/ Link 6+ Agilia ASI [구분번호: Z076691] / Link 8+ Agilia ASI [구분번호: Z078691]

- 정격 전원: 100-240V AC
- 정격 주파수: 50/60Hz
- 최대 소비전력: 45-70VA(Agilia Link 4+ ASI), 60-90VA (Agilia Link 6+ ASI), 67-101VA (Agilia Link 8+ ASI)
- 최대 전원출력 : 15VA (각 출력단자별)
- 메인퓨즈 : 2 X T 2A H 250V
- 물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호 : IP22

2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- Agilia SP KR : 2급기기, CF형기기
- Agilia Link 4, 6, 8 ASI : 1급기기, B형기기
- Agilia Link+ 4, 6, 8 ASI: 1급기기, B형기기

3. 안전장치

- Alarm System: 주사기 상태, 주입 용량 및 시간, 압력(폐색경보 포함), 배터리, 전원, 키패드 잠금 상태, 기술적 결함 등에 대해 각 우선순위(High(H), Medium(M), Low(L)) 별로 다른 알람을 발생시켜 사용자에게 알린다.

알람 중요도	작업자에게 요구되는 대응	상 세
High(!!!)	즉시 반응	- 약물주입 정지됨 - 주입진행표시등이 붉은빛으로 들어옴 (시각적 경보) - 경보음(청각적 경보) 발생 - 펌프 디스플레이 화면에 알람상세내용 표시됨 - 알람음소거버튼을 누르면 경보음 정지됨 (2초 간)

Medium(!!)	지체 없이 반응	– 약물주입 지속됨 – 주입진행표시등이 노란빛으로 들어옴 – 경보음(청각적 경보) 발생 – 알람음소거버튼을 누르면 경보음 정지됨(지속)
Low(!)	인지	
Information Signals	인지	– 약물주입 지속됨 – 펌프 디스플레이 화면에 관련정보 표시됨

– 구성품, Agilia Link+ 시리즈의 안전장치

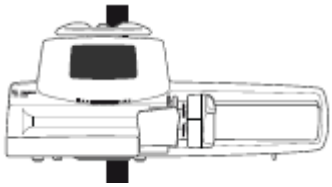
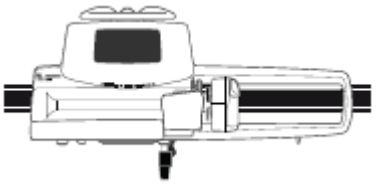
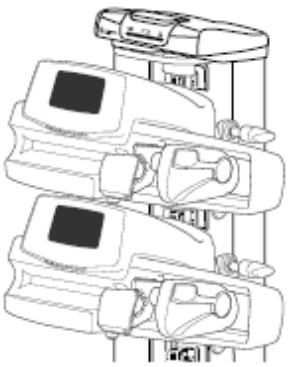
(1) 사용자인증: 비인가된 사용자 접근을 차단하고 시스템의 관리자(admin) 유지보수 시스템의 접근하기 위하여 로그인 절차가 필요하며, 로그인 시스템을 거친 후 서버에 접근할 수 있다. 또한, 시스템 관리자는 필요에 따라 사용자의 계정을 삭제할 수 있다.

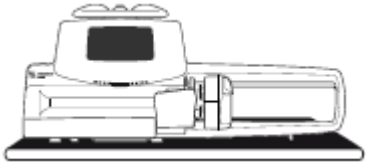
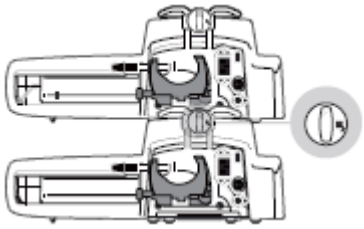
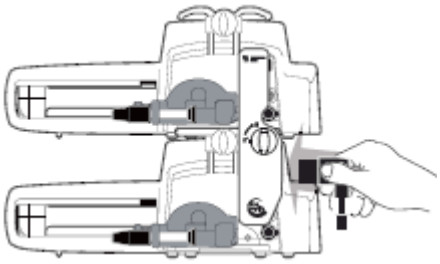
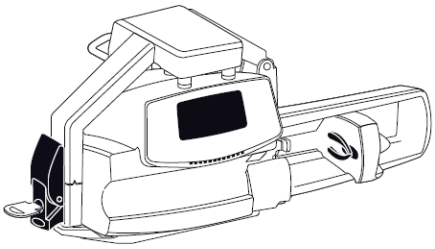
(2) 암호화: 데이터 전송 및 저장 암호시 사용되는 암호는 SHA256 알고리즘 및 112비트 이상 보안강도를 가진 AES-128 CBC 등을 이용하여 암호화 처리 된다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

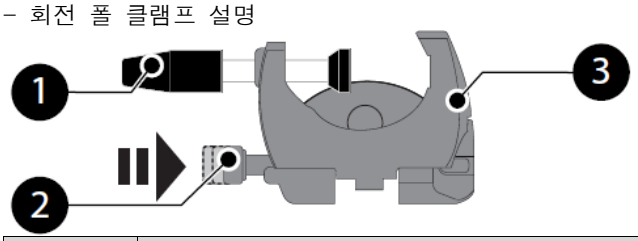
1) 사용자는 사용설명서가 장비의 현 소프트웨어 버전에 적용가능한지 확인한다.
2) 사용자는 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하고, 사용 시 지시사항을 준수해야 한다.
3) 사용자는 처음 사용하기 전 1 시간(일반적인 초기교육시간)의 제품 교육을 받아야 한다.
4) 의료시설에서 자격이 있고, 훈련된 의료 전문가의 감독 하에 사용해야 한다.
5) 포장상태 및 제품의 상태를 확인하여, 손상이 있을 경우 사용하지 않고 치워둔다.
6) 사용목적에 알맞은 성능을 보장하기 위해 아래의 환경에서 제품을 사용한다.
   - 온도: 5 ~ 40℃
   - 압력: 700 ~ 1060hPa
   - 습도: 20 ~ 90% (Without Condensation)
   - 고도: 최대 해발 3000m 까지
7) 아래의 여러 가지 방법 중 본인의 환경에 가장 적절한 방법으로 펌프를 침대 옆에 설치한다.

No	위치	형상
1	Pole 위	
2	Rail 위	
3	Rack 위	

4	Table 위	
5	다른 Pump 위	
6	Agilia Duo 위	
7	구급차 내 Holder	

① 회전 폴 클램프 사용 시

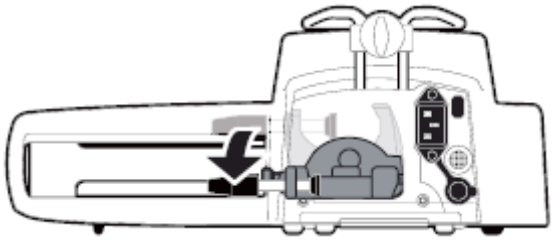
- 회전 폴 클램프는 펌프 후면에 위치한다. Pole이나 Rail에 펌프를 설치할 때는 펌프의 움직임을 방지하기 위해 클램프를 단단히 조여야 한다.
- 회전 폴 클램프 설명



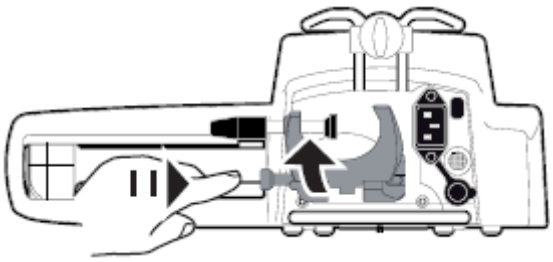
No	명칭
1	클램프 나사(Screw Clamp)
2	해제 버튼(Release Button)
3	회전 폴 클램프(Rotating Pole Clamp)

- 회전 폴 클램프는 수직 또는 수평으로 고정할 수 있다. 해제 버튼이 잠길 때까지 바깥쪽으로 접을 수 있다.

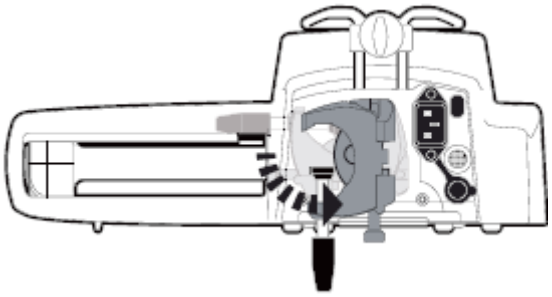
i. 해제 버튼을 누르고, 클램프를 바깥쪽으로 접어 아래 사진과 같이 클램프를 아래로 접을 수 있다.



ii. 해제 버튼을 누르고, 클램프를 펌프 안쪽으로 접어 아래 사진과 같이 클램프를 위로 접을 수 있다.



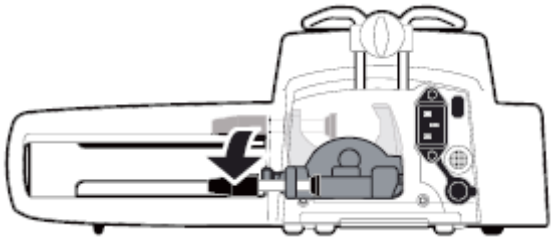
iii. 클램프를 위로 접고(위 참고), 수직으로 회전시킨다. 필요한 경우, 클램프를 바깥쪽으로 접는다.(위 참고)



② 펌프 부착

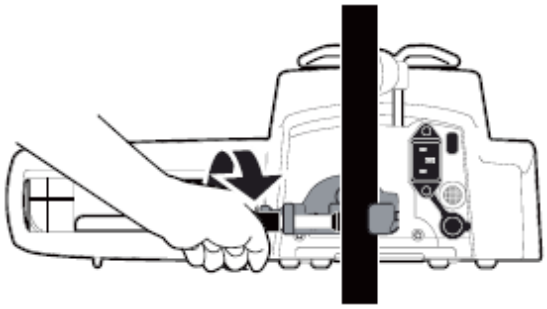
- Pole에 부착

i. 폴 클램프를 수평으로 접는다.



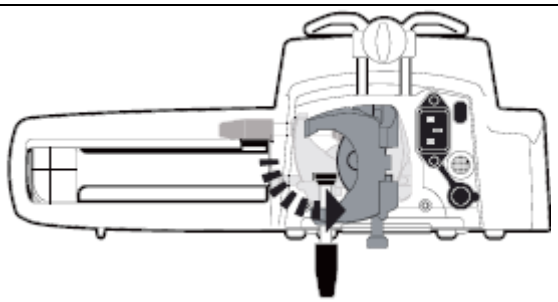
ii. 클램프를 풀어 폴에 부착한 후, 폴에 완전히 고정될 때까지 클램프를 조인다.

iii. 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다. (낙하방지를 위해 롤링 스탠드에 설치한 경우, 5° 이상 기울이지 않는다.)

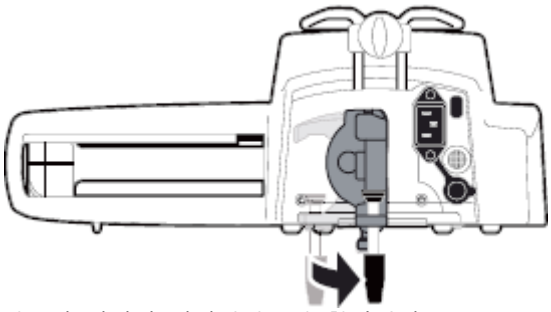


- Rail에 부착(하나의 펌프만 레일에 부착가능)

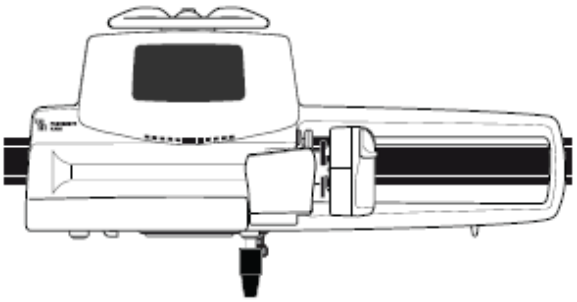
i. 폴 클램프를 수직으로 돌린다.



ii. 클램프를 풀어 레일에 부착한 후, 펌프가 레일에 완전히 고정될 때까지 클램프를 조인다.

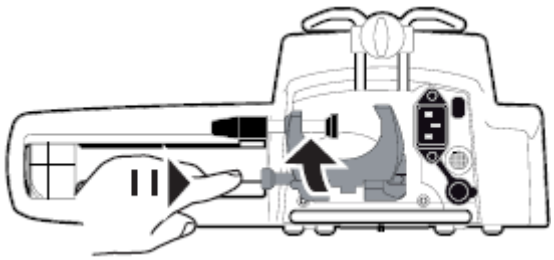


iii. 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다.

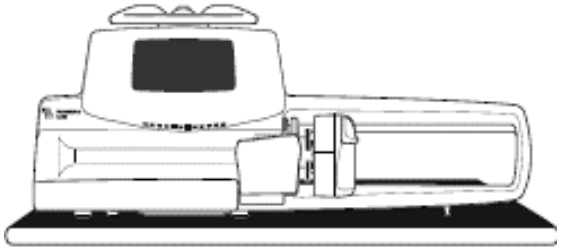


- Flat Table 사용

i. 폴 클램프를 위로 접는다.

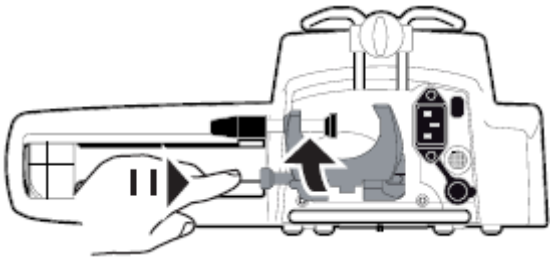


ii. 실수로 밀려나는 것을 방지하기 위해 테이블 펌프를 가장자리로부터 충분히 먼 거리에 둔다.

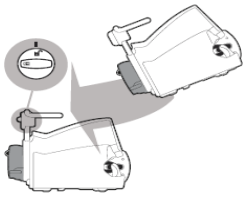


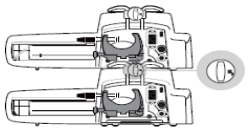
- 2개의 펌프를 함께 부착 시(운반 혹은 폴에 고정 이전 시 두 개의 펌프를 함께 연결 가능)

i. 두 펌프의 폴 클램프를 위로 접는다.



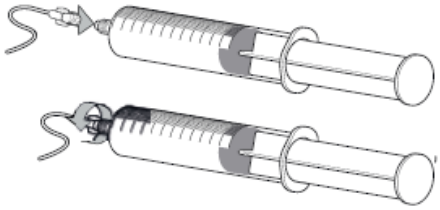
ii. 상단펌프 아래의 슬롯을 하단펌프의 핸들에 밀어 넣는다.
iii. 잠긴 상태 Symbol에 향할 때까지 하단펌프 핸들의 부착잠금장치손잡이를 시계방향으로 돌린다.
iv. 두 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다.
v. 필요한 경우 두 개의 폴 클램프를 아래로 접어 폴에 단단히 고정한다.





Symbol	위치	설명
	잠금장치손잡이	잠김
	잠금장치손잡이	열림

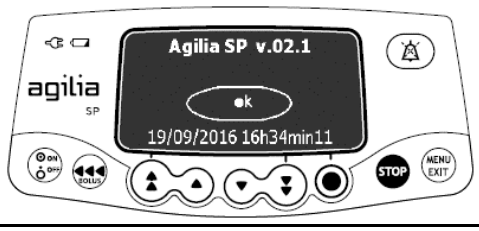
8) 펌프가 올바르게 설치되었음을 확인한 후, 펌프를 AC 전원공급장치에 연결한다.
9) 주사기와 확장세트를 준비 및 프라이밍 한다.

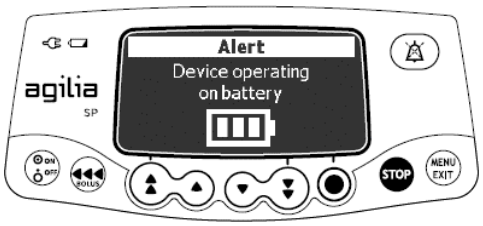
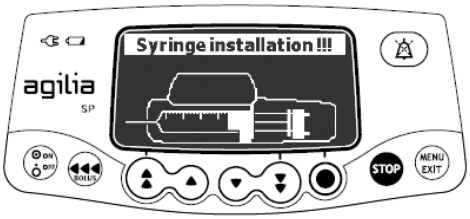
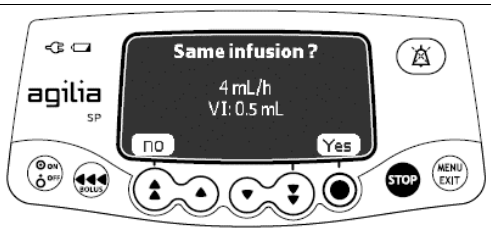


① 의료시설의 프로토콜에 따라 주입할 약액을 준비한다.
② 주사기를 선택한다.
③ 주사기와 장비접근이 유효한지 점검한다.
④ 규정에 따라 확장세트를 주사기에 연결한다.
⑤ 필요한 경우, 주사기 내를 채우고 새지 않는지 점검한다.
⑥ 의료시설의 프로토콜에 따라 확장세트를 수동으로 프라이밍 한다.
⑦ 주사기 및 확장세트에 공기가 없는지 확인한다.

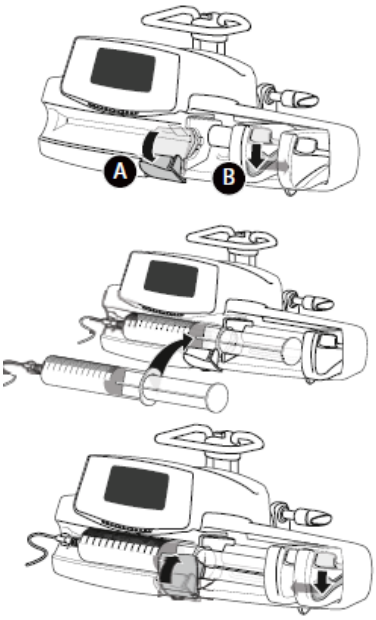
10) 펌프를 처음 사용하기 전, 약 6 시간 동안 배터리를 충전해야 한다.
11) 펌프의 전원을 켠다.

① 을 누른다. 펌프 성능이 자동 테스트를 통해 점검된다.
② 펌프 전원을 켠 직후, 모든 LED 표시등이 깜빡이는지 확인한다.
③ 아래 표에 나열된 여러 화면을 확인한다.

No	화면	설명
1		시작화면: 다음표시가 나타난다. - 제품이름 / Ward 이름 - 날짜 및 시간

2		펌프가 배터리로 작동 중이다. 30% 미만 배터리 충전 30 – 70% 배터리 충전 70% 초과 배터리 충전
3		주사기가 설치되어 있지 않다. 'Syringe installation !!!' 문구가 화면에 나타난다.
4		유지 보수 알림 메시지(선택사항)
5		동일한 주입 화면(선택사항) 이전 주입 설정을 유지하려면 'Yes'를 누른다.

12) 주사기를 펌프에 설치한다.



① Syringe Barrel Clasp(A)를 연다.

② Disengagement Lever(B)를 아래로 누르고, Plunger Driver 를 오른쪽으로 이동시킨다.

③ 제공된 슬롯에 플랜지가 올바르게 삽입된 상태에서 주사기를 거치대에 놓는다.

④ Syringe Barrel Clasp(A)로 주사기를 고정한다.

⑤ Disengagement Lever(B)를 밀고, Plunger Driver 가 Plunger Head 에 닿을 때까지 부드럽게 왼쪽으로 움직인다.

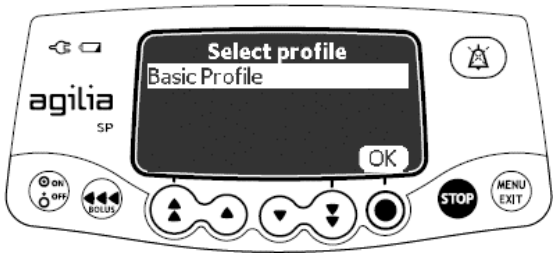
⑥ 설치를 재확인한다.

13) 자세한 내용은 사용설명서를 참고한다.

2. 조작 및 사용방법

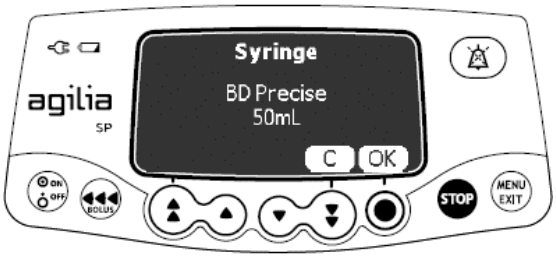
1) 프로필을 선택한다. (두 개 이상의 프로필이 등록되어 있는 경우에만 선택가능하다.)

① 을 눌러 펌프의 전원을 켠다.



② 'OK'를 눌러 기본 프로필을 선택한다.

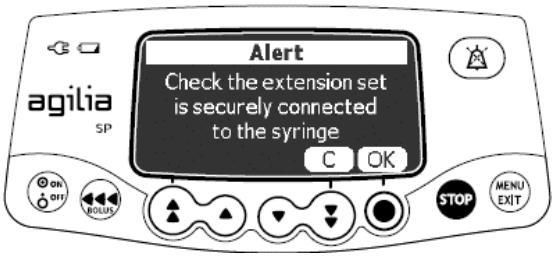
2) 주사기를 선택한다.



① 펌프는 설치된 주사기의 용량을 자동으로 감지한다. 화면에 나타난 주사기 정보가 맞으면 'OK'를 누르고, 변경하려면 'C'를 누른다.

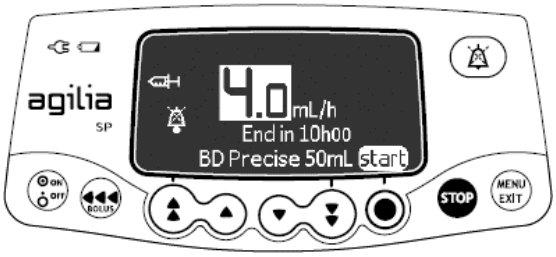
② 다른 주사기를 선택했다면, 화살표 키를 눌러 새 주사기를 선택한다.

③ 'OK'를 눌러 새 주사기를 확인한다. 선택한 주사기에 대해 구성되어 있다면, 확인 메시지가 나타날 수 있다.

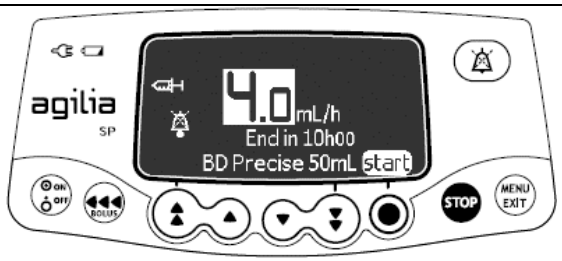


④ 'OK'를 눌러 메시지를 확인하거나, 'C'를 눌러 주사기 선택화면으로 돌아간다.

3) 주입설정 프로그래밍을 한다.
: 화살표 키를 눌러 Simple rate를 설정한다.



4) 약물 주입을 시작한다.



① 주입경로에 문제가 없는지 점검한다. (주사기 및 Access장치)

② 주사기 또는 Extension Set에 공기가 없는지 점검한다.

③ 주사기가 펌프에 올바르게 설치되었는지 점검한다.

④ 주사기의 Extension Set를 환자의 Access장치에 연결한다.

⑤ 주입을 시작하기 전, 주입에 대한 설정정보를 재확인한다.

⑥ 'start'를 눌러 약물주입을 시작한다.

5) 약물주입을 모니터한다.

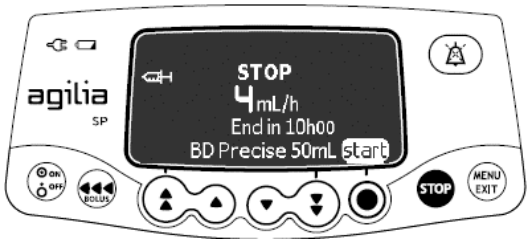
6) 필요한 경우, 약물주입을 조절한다.

① 약물주입 정지

i. 약물주입을 멈추려면 STOP 을 누른다.

ii. 2분 후 주입이 완료되었음을 알리는 알람이 울린다.

iii. 프로그래밍 설정을 확인 및 수정한 후, 약물주입을 재시작 한다.

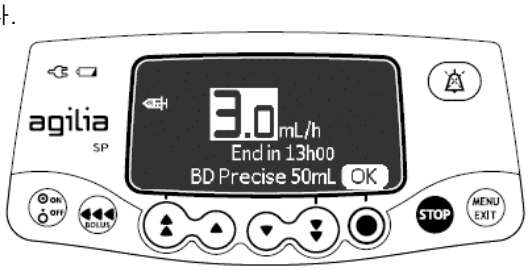


② 유량(flow rate) 조절

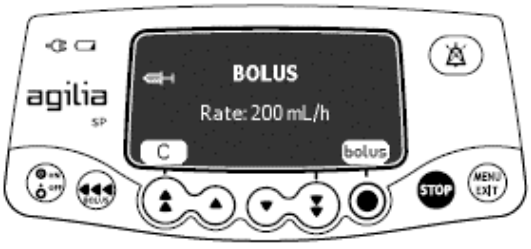
i. 약물주입을 멈춘다.

ii. 화살표 키를 눌러 유속을 조절한다.

iii. 'OK'를 눌러 확인한다.



③ Bolus 관리(Bolus란 약물주입 중 펌프가 제공할 수 있는 추가용량이다.)



i. 약물주입 중, BOLUS 을 누른다.

ii. bolus 기능에 접근하기 위해 'bolus'를 누른다.

iii. 직접 bolus를 관리하기 위해서는 BOLUS 을 길게 누른다.
iv. 원하는 bolus에 도달할 때까지 화면으로 주입된 용량을 모니터한다.

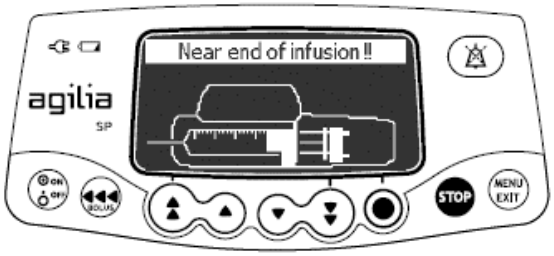
v. bolus 기능을 멈추기 위해 BOLUS 에서 손을 뗀다. bolus가 전달된 후, 약물주입은 이전의 속도로 재개된다.

7) 약물주입을 마친다.

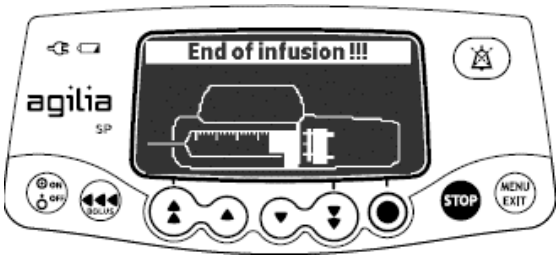
① 주입이 완료되기 직전, 자동으로 경고가 발생한다. 가청 경보음, 경고 메시지, 황색 표시등으로 나타난다. (아래 기준에 따라 경고가 발생한다.)

Setting	Range of Values	Default Pump Setting
약물주입마감까지의 시간	1 ~ 30 분	5 분
주사기 내 약액이 용량의 <10% 남았을 시	N/A	N/A

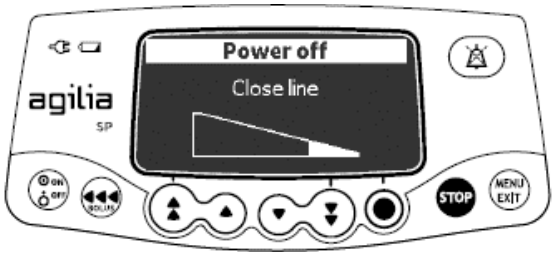
② 을 눌러 주입완료 직전에 울리는 경보음을 소거한다. 필요한 경우, 'OK'를 눌러 'Empty Syringe'모드를 확인한다.



③ 을 눌러 주입완료 시에 울리는 경보음을 소거한다. 새로운 주사기를 준비하고, 새로운 주입을 위한 설정을 프로그래밍 한다.



8) 제품의 전원을 끈다.



① STOP 을 눌러 주입을 중지시킨다.

② 펌프의 전원이 꺼질 때까지 을 길게 누른다.

9) 주입 모드

- 펌프 구성에 따라 다양한 주입 모드를 사용하여 주입을 프로그래밍 할 수 있다.

① 단순 속도

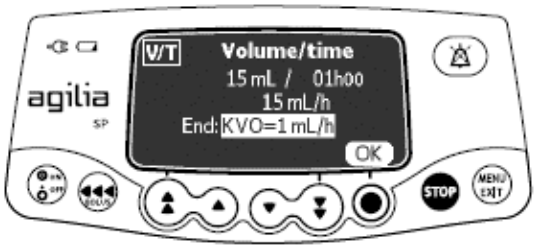
i. 화살표 키를 눌러 주입 속도를 선택한다.

ii. 'OK'를 누른다.

② 용량/시간

- 이 주입 모드를 사용하여 프로그래밍 된 시간 동안 VTBI(주입할 용량)을 프로그래밍 할 수 있다. VTBI 에 도달하면 알람이 발생한다.

i. 용량/시간 메뉴에 접근한다.



ii. 화살표 키를 눌러 주입할 용량을 설정하고 'OK'를 누른다.(주입속도는 자동으로 계산됨)

iii. 화살표 키를 눌러 주입시간을 설정하고 'OK'를 누른다.(주입속도는 자동으로 재조정됨)

iv. 화살표 키를 눌러 주입 설정 마지막을 구성하고, 'OK'를 눌러 확인한다.

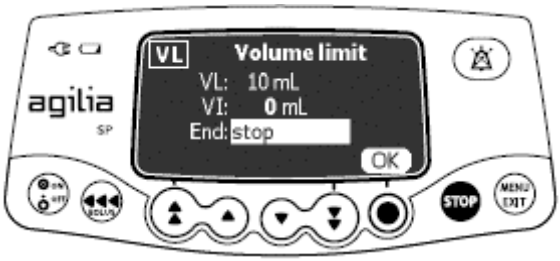
- 중지: VTBI 가 완료되면 주입이 중지된다.
- 정맥열림유지(Keep Vein Open;KVO): VTBI 가 완료된 후, 주입 장치는 사전에 설정된 유속으로 계속 작동된다.
- 계속: VTBI 가 완료된 후, 주입은 프로그래밍 된 유속으로 계속된다.

v. 'start'를 눌러 주입을 시작한다.

③ 용량 제한

- 이 주입 모드를 사용하여 주입된 용량의 한계를 설정할 수 있다. 한계에 도달하면 알람이 발생된다.

i. 용량 제한 메뉴에 접근한다.



ii. 화살표 키를 눌러 용량의 한계을 설정하고, 'OK'를 누른다.

iii. 화살표 키를 눌러 주입 설정 마지막을 구성하고, 'OK'를 눌러 확인한다.

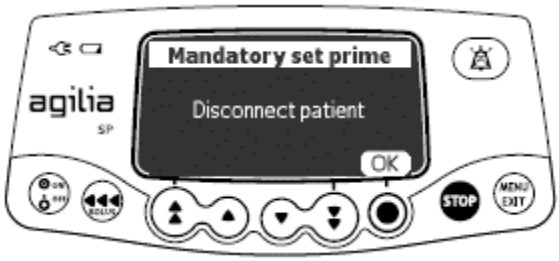
- 중지: 용량의 한계에 도달하면 주입이 중지된다.
- 정맥열림유지(Keep Vein Open;KVO): 용량의 한계에 도달한 후, 주입 장치는 사전에 설정된 유속으로 계속 작동된다.
- 계속: 용량의 한계에 도달한 후, 주입은 프로그래밍 된 유속으로 계속된다.

vi. 'start'를 눌러 주입을 시작한다.

10) 그 외 기능

① 주사기와 확장세트의 프라이밍

- 프라임 기능은 펌프 옵션(기본 프로필)을 사용하여 설정할 수 있다.
- 'Mandatory': 메시지가 표시되고, 사용자는 주입 전 라인을 프라이밍 해야 함
- 'Advised': 주입 전, 사용자가 라인을 프라이밍 하도록 메시지가 표시
- Not displayed: 주입 전, 라인을 프라이밍 하도록 사용자에게 알리지 않음



i. ON/OFF를 눌러 펌프의 전원을 켠다.

ii. BOLUS를 누른다.

iii. 화면에 표시된 대로 확장세트가 환자에게 연결되어 있지 않은지 확인한다.

iv. 'OK'를 누르고 계속한다.

v. BOLUS 키를 길게 눌러 프라이밍 한다.

vi. 프라이밍을 끝내려면 키에서 손을 뗀다.

vii. 확장세트에 공기가 없는지 확인한다.

② 주사기와 확장세트의 프라이밍

- 주사기를 설치하기 전에 펌프를 프로그래밍 할 수 있다.

i. ON/OFF를 눌러 펌프의 전원을 켠다. 'Syringe installation!!!' 문구가 화면 상단에 표시된다.

ii. 주사기 배럴 걸쇠가 펌프 반대로 접혀있는지 확인한다. 'prog'표시가 나타난다.
iii. 'prog'를 누른다.
iv. 주입을 프로그래밍 한다.

v. 'exit'을 눌러 확인한다.
vi. 준비가 되면, 주사기를 설치한다.
vii. 'start'를 눌러 주입을 시작한다.

11) 주사기 조작방법

① 주사기 제거

i. STOP를 눌러 주입을 중단한다.
ii. 환자로부터 기기의 연결을 분리한다.
iii. 주사기 배럴 걸쇠를 연다.
iv. 🔔를 눌러 2분 동안 신호음이 발생하지 않도록 한다.
v. 분리 레버를 아래로 누르고, 주사기를 받침대로부터 분리한다.
vi. 주사기를 확장 세트로부터 분리한다.
vii. 의료시설의 규정에 따라 확장 세트를 기기로부터 분리한다.

② 주사기 교체

i. 주사기를 제거한다.
ii. 새 주사기를 준비하고, 순서에 따라 설치한다.
iii. 새 주사기를 설치한 후, '동일한 치료'화면(선택 화면)을 확인한다.

③ 주사기 교체간격

- 의료시설의 규정 혹은 CDC 지침사항에 따라 주사기를 교체한다.

12) 그 외의 자세한 내용은 사용설명서를 참고한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 펌프의 전원을 끄고, 일회용 기구를 제거한다.
2) 필요 시(장기 보관), 펌프의 전원 코드와 모든 데이터 통신 케이블을 분리한다.
3) 설치되어 있던 펌프를 제거 후, 보관 전 사용설명서 지시사항에 따라 세척 및 소독을 수행한다.

① 매 환자가 사용한 후, 유지보수 전, 보관 전, 사용하지 않더라도 주기적으로 펌프를 철저히 세척하고 소독한다.

② 세척 및 소독 전 준비사항

i. 펌프의 전원을 끈다.
ii. 전원 코드 및 모든 케이블을 제거한다.
iii. 공기는 실온이다. (20 ~ 25℃)
iv. 사용자는 적절한 보호 장비를 착용한다.
v. 세척 절차를 마친 후 소독 절차를 진행한다.

③ 세척 방법

i. 깨끗한 표면 혹은 일회용 밑받침 위에 펌프를 놓는다.
ii. 이물질을 제거한다.
iii. 제품의 모든 표면을 위에서 아래로 철저히 닦는다. 손잡이를 사용하여 제품을 들어 움직일 수 있다.
- 측면을 닦을 때 커넥터 소켓이 젖지 않도록 주의한다.
- 하우징에 액체가 떨어지거나, 누출되지 않도록 주의한다.

iv. 제품을 최소 1분 동안 젖은 상태로 유지한다.

v. 제품을 내려놓고, 손잡이, 조립연결고정부, 나사클램프 및 개방버튼을 닦는다.
vi. 천을 사용하여 주사기고정부-1의 후면부와 고정부에 있는 주사기의 노출된 모든 표면을 부드럽게 닦는다.
vii. 모든 유기 물질을 분해하기 위해 제품을 최소 1분 동안 젖은 상태로 유지한다.
viii. 면봉을 사용하여 제품의 노출된 표면을 부드럽게 닦는다. 조작판의 이음새와 가장자리, 좁은 영역 혹은 접근하기 힘든 영역을 문질러 닦는다.
ix. 전원코드 및 제품의 모든 부분품을 닦는다.
x. 제품을 실온에서 완전히 건조시킨다.

⑤ 소독 방법
i. 깨끗한 표면 혹은 일회용 밑받침 위에 펌프를 놓는다.
ii. 제품의 모든 표면, 갈라지거나 파손 혹은 접근하기 힘든 영역까지 닦는다. 손잡이를 사용하여 제품을 들어 움직일 수 있다.
- 측면을 닦을 때 커넥터 소켓이 젖지 않도록 주의한다.
- 하우징에 액체가 떨어지거나, 누출되지 않도록 주의한다.

iii. 제품을 내려놓고, 손잡이, 조립연결고정부, 나사클램프 및 개방버튼을 닦는다.
iv. 천을 사용하여 주사기고정부-1의 후면부와 고정부에 있는 주사기의 노출된 모든 표면을 부드럽게 닦는다.
v. 새로운 천을 사용하여 ii ~ iv단계를 반복한다.
vi. 최소 3분 동안 살균제를 제품에 유지시킨다.
vii. 전원코드 및 제품의 모든 부분품을 닦는다.
viii. 제품을 실온에서 완전히 건조시킨다.

4) 보관 중에는 장비를 조심해서 다룬다.
5) 장비를 서늘하고, 건조한 곳에 보관한다. 보관 장소는 깨끗하고 체계적인 곳이어야 한다.
6) 아래 환경에 알맞게 보관 및 운송한다.
- 온도: -10~+60℃
- 압력: 500~1060hPa
- 습도: 10~90%
- 고도: 최대 해발 3000m

7) 본 제품은 보관 직후 다른 조치 없이 즉시 사용 가능하다. 다만, 사용 전 장비를 설치한 후에 '사용자 테스트'를 수행하는 것을 권장한다.
8) 장기 보관을 위해 배터리를 제거하는 경우에는 사용하기 전에 배터리를 다시 설치하기 위해 의공부서에 문의한다.
9) 3 년에 한 번 이상 유지보수를 수행해야 한다. (배터리 교체 포함)
10) 의료시설의 요청이 있을 시, 12 개월마다 제품에 대한 품질관리검사가 가능하다.
11) 매년마다 사용자의 재교육 참석(약 20 분)이 권장된다.
12) 제품 폐기 시, 장비에서 배터리를 제거한다.

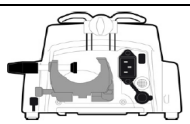
구성품, Agilia Duo [구분번호: Z073600]

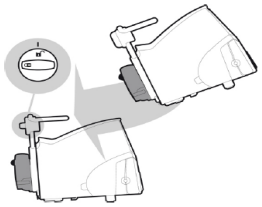
1. 사용 전 준비사항

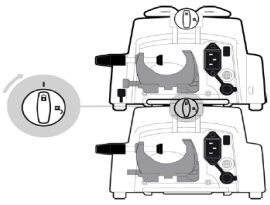
1) 사용자는 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하고, 사용 시 지시사항을 준수해야 한다.
2) 자세한 내용은 함께 사용되는 Agilia 펌프의 사용 설명서 및 소책자를 참조한다.
3) 자격이 있고, 훈련된 의료 전문가가 의료 시설에서 사용해야 한다.
4) 포장상태 및 제품의 상태를 확인하여, 손상이 있을 경우 사용하지 않고 치워둔다.
5) 사용목적에 알맞은 성능을 보장하기 위해 아래의 환경에서 제품을 사용한다.
- 온도: 5 ~ 40℃
- 압력: 700 ~ 1060hPa
- 습도: 20 ~ 90% (Without Condensation)

2. 조작방법

1) 2 개의 펌프를 함께 연결 시







운반 및 폴에 고정하거나 테이블에서 사용하기 전에 두 개의 펌프를 함께 연결 가능하다.

① 두 펌프의 폴 클램프를 접는다.

② 상단펌프 아래의 슬롯을 하단펌프의 핸들에 밀어 넣는다.

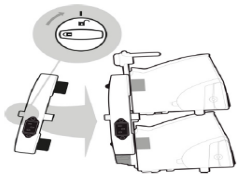
③ 잠긴 상태 Symbol 에 향할 때까지 하단펌프 핸들의 부착잠금장치손잡이를 시계방향으로 돌린다.

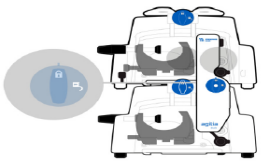
④ 두 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다.

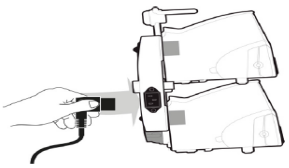
⑤ Agilia Duo 와 함께 두 펌프를 폴에 설치하기 전에 두 폴의 클램프를 아래로 접는다. 그 후, 폴에 단단히 고정한다.

Symbol	위치	설명
	잠금장치손잡이	잠김
	잠금장치손잡이	열림

2) Agilia Duo 를 연결 시







① Agilia Duo 의 검정색 커넥터 2 개를 연결된 Agilia 펌프 뒷면의 검정색 전원부 2 개에 끼운다.

② 잠금장치가 완전히 잠길 때까지 잠금장치손잡이를 시계방향으로 돌린다.

③ 전원 코드를 Agilia Duo 의 검정색 전원부에 꽂는다.

④ 전원 코드의 다른 부분을 AC 전원공급장치에 꽂는다.

Symbol	위치	설명
	잠금장치손잡이	잠김
	잠금장치손잡이	열림

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 세척 및 소독 전 준비사항

① Agilia Duo 를 주입 펌프로부터 분리한다.

② 공기는 실온이다. (20 ~ 25℃)

③ 사용자는 적절한 보호 장비를 착용한다.

④ 세척 절차를 마친 후 소독 절차를 진행한다.

2) 세척 방법

① 깨끗한 표면 혹은 일회용 밑받침 위에 Agilia Duo 를 놓는다.

② 천을 사용하여 이물질을 제거한다. 그 후, 제품의 모든 표면을 위에서 아래로 철저히 닦는다. 플라스틱 하우징과 파란색 잠금장치손잡이도 철저히 닦는다. 모든 유기물이 용해되어 제거될 때까지 최소 1 분간 유지한다. 이 때, 제품이 액체에 과도하게 노출되거나, 하우징 내부에 액체가 스며들지 않도록 주의한다.

③ 제품을 실온에서 완전히 건조시킨다.

2) 소독 방법

① 깨끗한 표면 혹은 일회용 밑받침 위에 Agilia Duo 를 놓는다.

② 제품의 모든 표면을 위에서 아래로 철저히 닦는다. 플라스틱 하우징과 파란색 잠금장치손잡이도 철저히 닦는다. 제품이 액체에 과도하게 노출되거나, 하우징 내부에 액체가 스며들지 않도록 주의한다.

③ 천을 사용하여 ②번을 반복하고, 최소 3 분 동안 살균제를 제품에 유지시킨다. 제조업체 권장사항에 표기된 접촉시간을 확인한다.

④ 제품을 실온에서 완전히 건조시킨다.

4) 아래 환경에 알맞게 보관 및 운송한다.

- 온도: -10 ~ +60℃
- 압력: 500 ~ 1060hPa
- 습도: 10 ~ 90% (Without Condensation)

구성품 Agilia Link 4 ASI [구분번호: Z074191] / Agilia Link 6 ASI [구분번호: Z076191] / Agilia Link 8 ASI [구분번호: Z078191]

1. 사용 전 준비사항

1) 사용자는 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하고, 사용 시 지시사항을 준수해야 한다.
2) 함께 사용되는 Agilia 펌프의 사용 설명서 및 소책자를 참조한다. 본 기기는 Fresenius Kabi 사에서 공급하는 Agilia 시린지형 펌프 및 큰용량 펌프하고만 병용 가능하다.
3) 자격이 있고, 훈련된 의료 전문가가 의료 시설에서 사용해야 한다.
4) 포장상태 및 제품의 상태를 확인하여, 손상이 있을 경우 사용하지 않는다.
5) 사용목적에 알맞은 성능을 보장하기 위해 아래의 환경에서 제품을 사용한다.

- 온도: 5 ~ 40℃
- 압력: 700 ~ 1060hPa
- 습도: 20 ~ 90%
  (Without Condensation)
- 고도: 해발 3000m

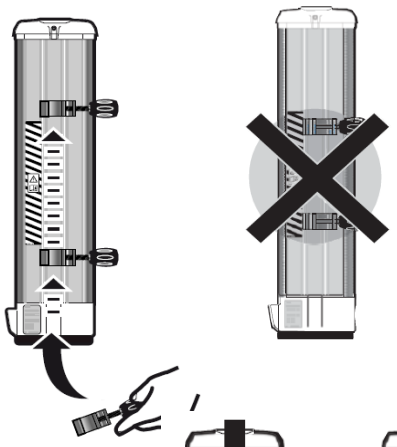
6) 폴클램프 설치 및 조작

① Agilia Link의 뒷면의 클램프를 이동시킨다.

② 클램프를 노란색/검정색 표시영역 밖에 위치시킨다.

③ 클램프를 레일 혹은 폴대의 랙 마운트에 맞게 조작/회전시킨다.

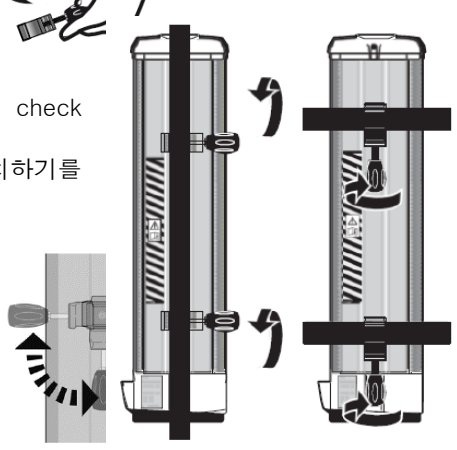
④ 제품이 흔들리지 않도록 폴 클램프를 단단히 조인다.



7) 사용지침서에 마련된 확인프로토콜을 참조하여, 설치 후, 새로운환자에게 사용 전에 'Quicjk check 프로토콜'을 적용하기를 권고한다.
민감한 환자에게는 환자용 침대, 인큐베이터의 뒤에 설치하기를 권고한다.

8) 고정 폴대 혹은 레일에 설치하기
설치 후에 흔들림을 방지하기 위하여 폴 클램프를 단단히 조인다.

- 폴: 지름 16~42 ㎜
- 레일: 높이 16~42 ㎜
- 깊이: 최대 10 ㎜



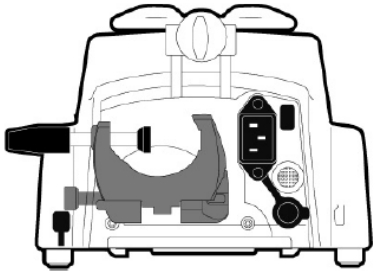
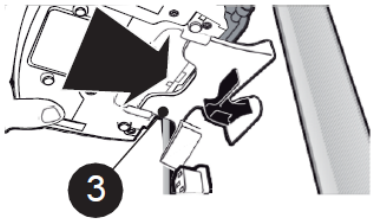
9) 롤링스탠드에 설치하기
롤링 스탠드에 랙을 설치하는 방법에 대한 자세한 내용은 롤링스탠드 사용 지침을 참조한다.
주입 시스템 구성을 수정할 때마다 고정 메커니즘 Link/폴대 시스템이 충분하게 고정되도록 조여져 있는지 확인할 것을 사용자에게 권장한다.

2. 조작방법

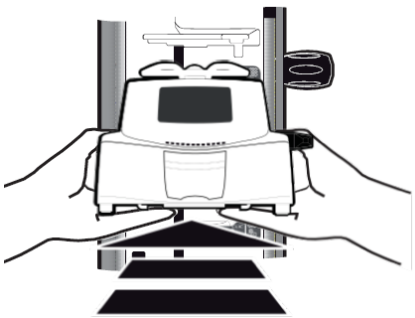
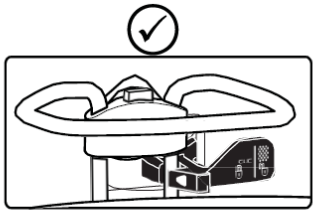
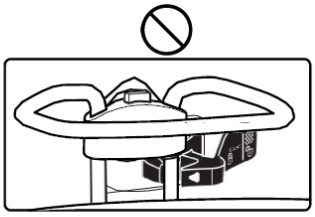
1) 전원을 켠다.
① 사용 전, 전원코드의 상태가 적절한지 확인한다.
② 전원케이블의 플러그를 Agilia Link의 전원연결부에 꽂는다.
③ 전원케이블의 플러그를 벽 전원에 꽂는다.
④ 전원상태표시등에 초록빛이 나타나는지 확인한다.

2) 펌프의 설치 및 제거
① 설치 및 제거작업 중 펌프에 힘을 가하지 않는다. 만약 과도한 힘을 가해야만 한다면, 장비를 사용하지 말고, 프레지니우스카비 기술팀에 연락한다.
② 펌프와 함께 사용될 때에는 사용펌프의 사용설명서를 준수한다.(대용량주입펌프를 하단에 설치를 선호)
- 설치하는 동안 세트가 구부러지지 않고 구부러지지 않도록 한다. 펌프를 랙에 장착할 때 끼워지거나 손상됨.
- 펌프와 해당 설치 주입 라인의 혼동을 방지하기 위해 다른 펌프가 설치되기 전에 세트를 설치하는 것이 좋다.

③ 펌프의 폴 클램프가 펌프 쪽으로 접혀있는지 확인한다.
④ 랙 앞에 펌프를 위치시키고, 조심스럽게 펌프거치대 슬롯(❸)에 끼운다.

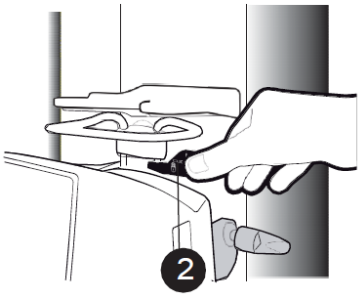



⑤ 펌프를 확실하게 밀어넣어 자동 잠금 매커니즘에 기재된 바와 같이, 잠금 매커니즘이 확실히 펌프를 지지하도록 한다('click' 소리를 들었는지 확인한다.)

⑥ AC전원으로부터 랙 시스템이 전력을 공급받을 때, 펌프가 전원공급표시등 에 빛이 들어오고 신호음이 발생되는지 확인한다.

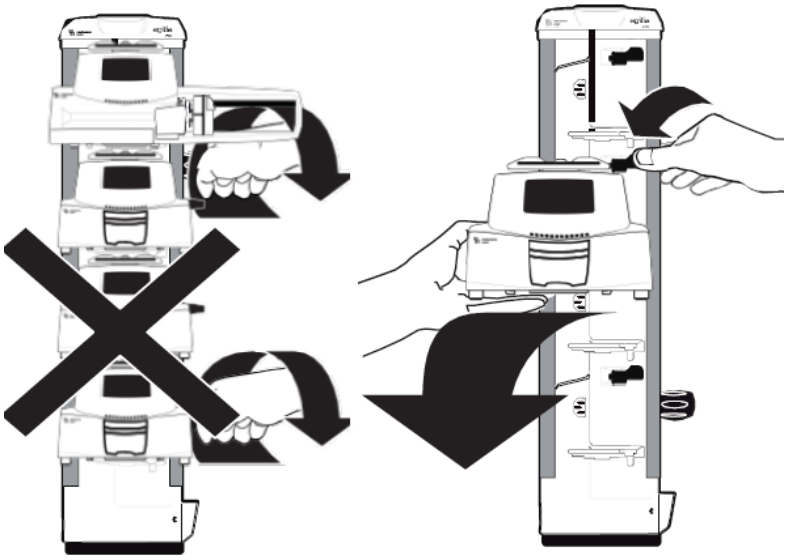
3) 약물 주입 종료시 펌프의 제거
① 펌프를 분리하기 위하여, 아래의 절차를 진행한다.
✓ 펌프를 분리하는 동안 세트가 구부러지거나 손상되지 않았는지 확인한다.



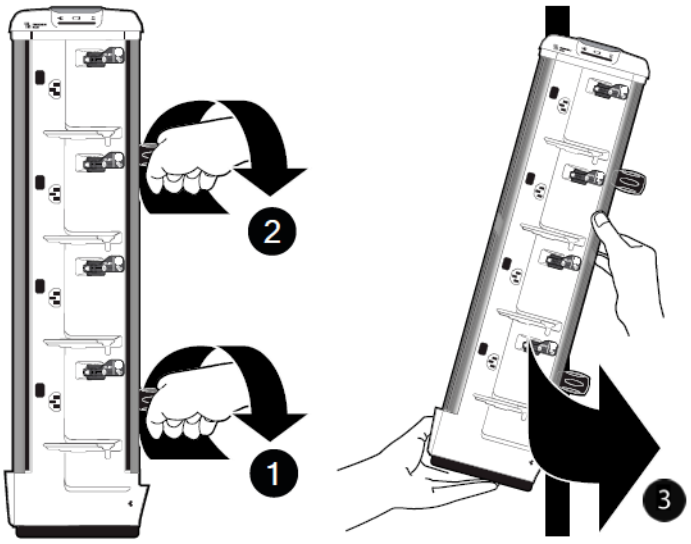
✓ 펌프와 관련 라인 사이의 혼동을 방지하기 위해 랙에서 다른 펌프를 분리하기 전에 세트를 제거하는 것이 좋다.

② 먼저 펌프에서 세트를 제거한다.
③ 한 손으로 펌프를 잡고 다른 한 손으로 ❷번 개방 레버를 누른다.
④ 슬롯에서 펌프를 조심스럽게 분리한다.
⑤ 펌프의 사용지침에 따라 펌프를 보관한다.

4) 고정 폴대, 고정 레일 또는 이동식 스탠드에서의 Agilia Link의 분리
① 잠금을 해제하고 개방 레버를 누르면서 모든 설치되어 있는 Agilia 펌프를 분리한다.



② 전원공급케이블을 분리한다.
③ 하부 폴 클램프를 풀어준다.
④ 상부 폴 클램프를 불어준 다음 Agilia Link를 폴/레일에서 분리한다.



⑤ 적절한 공간에 Agilia Link 를 저장방법에 따라 보관한다.

3. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 세척 및 소독방법

① 세척 및 소독 전 준비사항:

▪ 감전, 생물학적 오염으로부터 직원을 보호하고 기기의 오작동을 야기할 수 있는 손상으로부터 기기를 보호하기 위해 세척시 주의사항을 사전에 숙지한다.

▪ Agilia Link는 멸균대상 제품이 아니다. 멸균처리를 하면 기기가 손상될 수 있다.

▪ 권장 세척제만을 사용한다.(Wip'Anios Excel by Anios)장비를 매번 사용한 후에는 반드시 철저히 청소해야 한다.

② 적시에 장비를 소독할 수 있다. 사전 세척 없이 장비를 소독하는 것은 효과적이지 않다.

③ 환자, 조작자 및 유지관리 담당자는 장비를 적절하게 세척 및 소독하지 않았을 때 감염 및 미생물 전달 위험에 노출된다. 병원균 포함하였을 수 있는 혈액 또는 체액에 오염된 경우 즉시 본 기기를 세척하고 소독해야 한다.

④ 환자와 조작자 혹은 사용자를 보호하기 위해 기기를 사용하지 않는 경우, 환자 사용 후, 유지보수 전, 일상적으로 장비를 철저히 청소하고 소독한다.

⑤ 혈액 또는 체액에 의한 오염 후 즉시 세척 절차를 수행한다.

⑥ 부분품도 Agilia link와 같은 방법으로 세척 및 소독관리한다.

⑦ 세척 절차

▪ 실온(20°C~25°C)에서 진행한다.

▪ 세척 및 소독할 기기를 적절한 표면 위 또는 일회용 밑깔개 위에 배치한다.

▪ 소독/세척제 제조업체의 지침에 따라 소독/세척제를 사용한다. 여기에는 개인 보호 장비(보호장갑, 실험복장, 보호안경 또는 기타)를 착용하거나 제조업체 지침에 따라 용제를 희석하는 것이 포함될 수 있다.

▪ 바로 사용할 수 있는 깨끗한 수건으로 오물/이물 등을 제거한다. 그런 다음 Agilia Link의 모든 표면(플라스틱 및 금속 하우징...)을 위에서 아래로 철저히 청소한다.
나사 클램프, 레버 및 펌프 전원 유입구도 철저히 닦아낸다.

▪ 모든 유기물이 용해되어 제거될 때까지 최소 1분의 세척을 권장한다(1분 동안 눈에 띄게 젖은 상태를 유지한다).

▪ 물품의 어떤 부분도 젖거나 액체에 담기지 않도록 한다. 랙 하우징 내부에서 액체가 흐르거나 누출되지 않도록 한다.

▪ 전원 코드를 닦아 세척을 완료한다.

▪ 기기가 주변 실온에서 완전히 건조되도록 한다.

⑧ 소독 절차

▪ 랙의 외부, 사전에 세척된 모든 표면(세척 절차에서 세척한 것과 동일한 표면, 플라스틱 및 메탈 외장, 스크류, 레버 및 펌프전원공급인렛 등)을 닦아낸다.

▪ 물품의 어떤 부분도 젖거나 액체에 담기지 않도록 한다.

▪ Agilia Link 하우징 안에서 액체가 흐르거나 새거나 방울져 떨어지지 않도록 한다.

▪ 새로운 사용 가능한 수건을 사용하여 1단계를 반복하고, 이 단계에서 최소 소독제 접촉 시간이 활성 박테리아 소멸을 위한 3분이 충족되었는지 확인한다.(표면이 육안으로 볼 때 소독제 도포된 상태로 3분 유지됨). 제조업체 권장 사항에 명시된 접촉 시간 준수.

▪ 전원 코드를 닦는다.

▪ 기기가 주변 온도에서 완전히 건조되도록 한다.

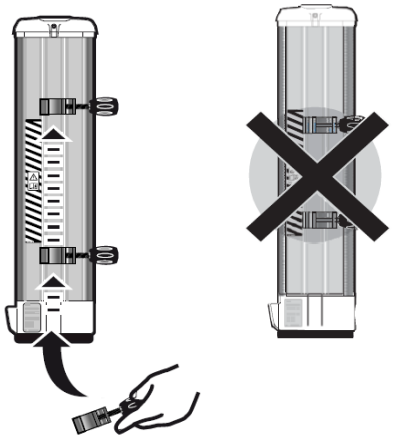
구성품 Link 4+ Agilia ASI [구분번호: Z074691]/ Link 6+ Agilia ASI [구분번호: Z076691] / Link 8+ Agilia ASI [구분번호: Z078691]

1. 사용 전 준비사항

1) 사용자는 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하고, 사용 시 지시사항을 준수해야 한다.
2) 함께 사용되는 Agilia 펌프의 사용 설명서 및 소책자를 참조한다. 본 기기는 Fresenius Kabi 사에서 공급하는 Agilia 시린지형 펌프 및 대용량 펌프하고만 병용 가능하다.
3) 자격이 있고, 훈련된 의료 전문가가 의료 시설에서 사용해야 한다.
4) 포장상태 및 제품의 상태를 확인하여, 손상이 있을 경우 사용하지 않는다.
5) 사용목적에 알맞은 성능을 보장하기 위해 아래의 환경에서 제품을 사용한다.

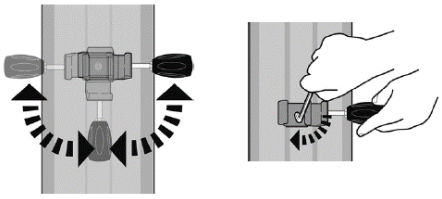
- 온도: 5 ~ 40℃
- 압력: 700 ~ 1060hPa

- 습도: 20 ~ 90%
  (Without Condensation)
- 고도: 해발 3000m

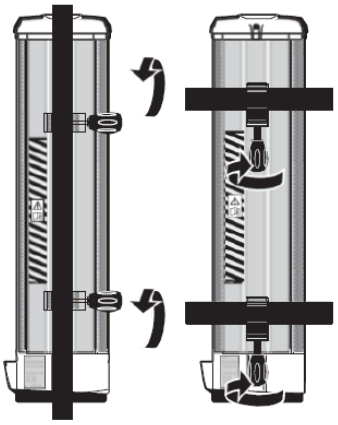


6) 폴클램프 설치 및 조작
① Link+ Agilia의 뒷면의 클램프를 이동시킨다.
② 클램프를 노란색/검정색 표시영역 밖에 위치시킨다.
③ 클램프를 레일 혹은 폴대의 랙 마운트에 맞게 조작/회전시킨다.
④ 제품이 흔들리지 않도록 폴 클램프를 단단히 조인다.

7) 사용지침서에 마련된 확인프로토콜을 참조하여 설치 후, 새로운 환자에게 사용 전에 'Quick check 프로토콜'을 적용하기를 권고한다.
민감한 환자에게는 환자용 침대, 인큐베이터의 뒤에 설치하기를 권고한다.



8) 고정 폴대 혹은 레일에 설치하기
설치 후에 흔들림을 방지하기 위하여 폴 클램프를 단단히 조인다.
- 폴: 지름 16~42 ㎜
- 레일: 높이 16~42 ㎜
- 깊이: 최대 10 ㎜



9) 롤링스탠드에 설치하기
롤링 스탠드에 Link+ Agilia 를 설치하는 방법에 대한 자세한 내용은 롤링스탠드 사용 지침을 참조한다.
주입 시스템 구성을 수정할 때마다 고정 메커니즘 Link/폴대 시스템이 충분하게 고정되도록 조여져 있는지 확인할 것을 사용자에게 권장한다. 케이블이 잘 연결되었는지 확인하고 수송 후 작동가능한지 확인한다.

2. 조작방법

1) 전원을 켠다.
① 사용 전, 전원코드의 상태가 적절한지 확인한다.
② 전원케이블의 플러그를 Link+ Agilia 의 전원연결부에 꽂는다.
③ 전원케이블의 플러그를 벽 전원에 꽂는다.
④ 전원상태표시등에 초록빛이 나타나는지 확인한다. 만약 Link+ Agilia 가 배터리에서 작동 불가한 경우, '삐'소리가 울릴 것이다.

2) 시스템이 사용가능한 준비가 되면 상단에 위치한 LED 상태 시스템이 노란빛에서 초록빛으로 변경된다.

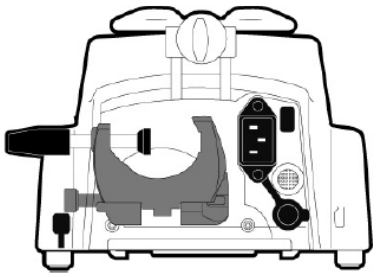
3) 아래의 경우에 전원이 자동적으로 종료된다.
- 전원연결이 해제된 경우 (배터리로 작동할 때)
- 펌프의 전원이 켜져 있지 않거나, 30 분이 경과하도록 펌프가 Link+ Agilia 에 설치되지 않는 경우

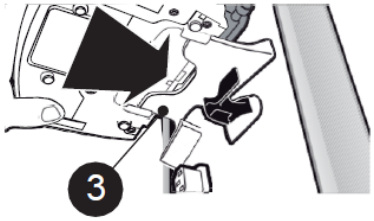
2) 펌프의 설치 및 제거
① 설치 및 제거작업 중 펌프에 힘을 가하지 않는다. 만약 과도한 힘을 가해야만 한다면, 장비를 사용하지 말고, 프레지니우스카비 기술팀에 연락한다.
② 펌프와 함께 사용될 때에는 사용펌프의 사용설명서를 준수한다.(대용량주입펌프를 하단에 설치를 선호)
- 설치하는 동안 세트가 구부러지 않도록 하며, 펌프를 Link+Agilia 에 장착할 때 손상되지

않도록 해야한다.
- 펌프와 해당 설치 주입 라인의 혼동을 방지하기 위해 다른 펌프가 설치되기 전에 세트를 설치하는 것이 좋다.
- Link+ Agilia 에 설치된 펌프의 위치가 펌프에 표시되는지 정기적으로 확인한다.

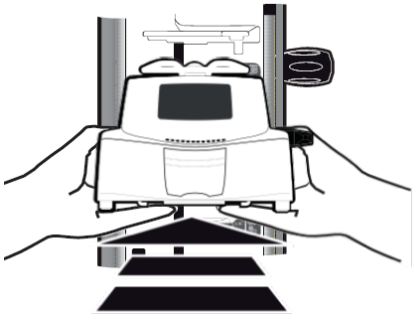
③ 펌프의 폴 클램프가 펌프 쪽으로 접혀있는지 확인한다.

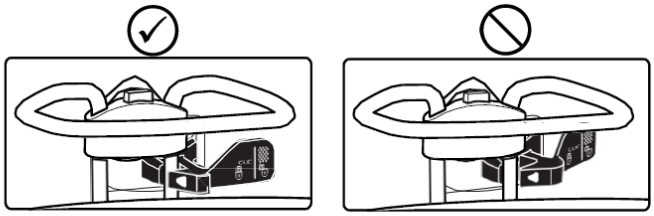
④ Link+ Agilia 앞에 펌프를 위치시키고, 조심스럽게 펌프거치대 슬롯(❸)에 끼운다.





⑤ 펌프를 확실하게 밀어 넣어 자동 잠금 매커니즘에 기재된 바와 같이, 잠금 매커니즘이 확실히 펌프를 지지하도록 한다.('click' 소리를 들었는지 확인한다.)

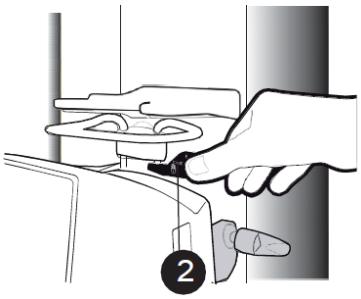




⑥ AC전원으로부터 랙 시스템(Link+ Agilia)이 전력을 공급받을 때, 펌프의 전원공급표시등 에 빛이 들어오고 신호음이 발생되는지 확인한다.

3) 약물 주입 종료시 펌프의 제거

① 펌프를 분리하기 위하여, 아래의 절차를 진행한다.



- 펌프를 분리하는 동안 세트가 구부러지거나 손상되지 않았는지 확인한다.
- 펌프와 관련 라인 사이의 혼동을 방지하기 위해 Link+ Agilia 에서 다른 펌프를 분리하기 전에 세트를 제거하는 것이 좋다.

② 먼저 펌프에서 세트를 제거한다.

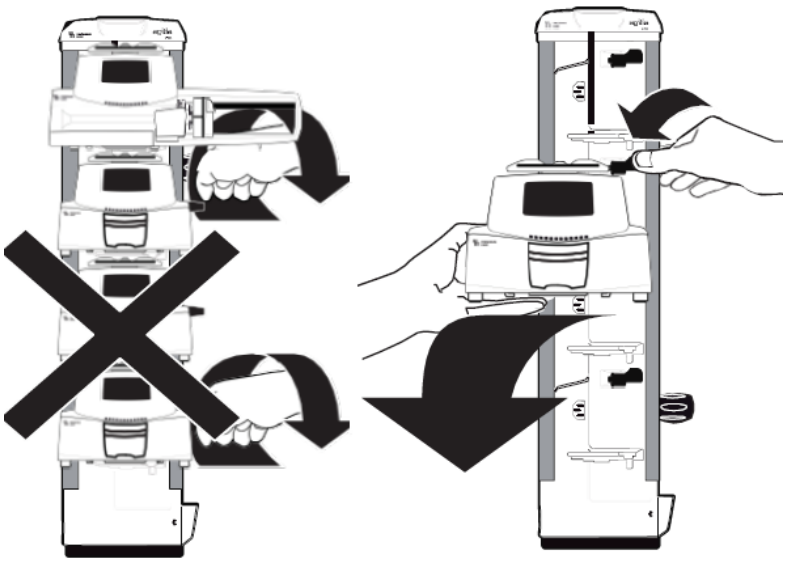
③ 한 손으로 펌프를 잡고 다른 한 손으로 ❷번 개방 레버를 누른다.

④ 슬롯에서 펌프를 조심스럽게 분리한다.

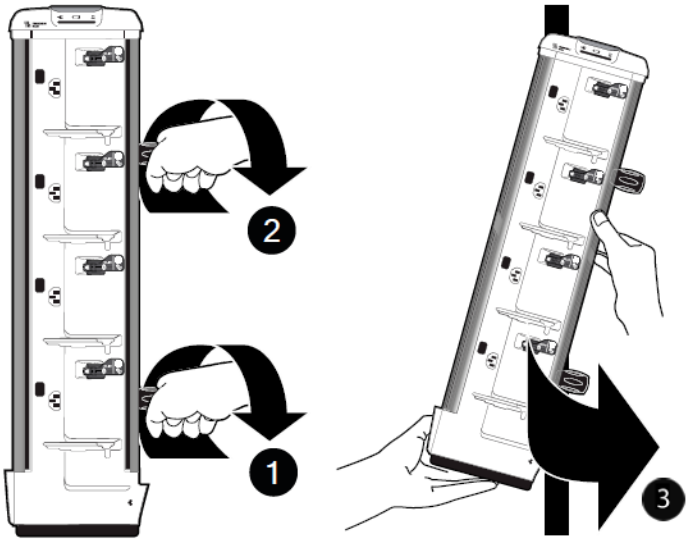
⑤ 펌프의 사용지침에 따라 펌프를 보관한다.

4) 고정 폴대, 고정 레일 또는 이동식 스탠드에서의 Link+ Agilia 의 분리

① 잠금을 해제하고 개방 레버를 누르면서 모든 설치되어 있는 Agilia 펌프를 분리한다.



② 전원공급케이블을 분리한다.
③ 하부 폴 클램프를 풀어준다.
④ 상부 폴 클램프를 불어준 다음 Link+ Agilia를 폴/레일에서 분리한다.



⑤ 적절한 공간에 Link+ Agilia 를 저장방법에 따라 보관한다.

5) 전력 관리
(1) 배터리 사용 전 주의사항

① 이 장치는 리튬 이온 충전식 배터리를 사용한다. 아래 사항은 누출, 과열, 연기, 폭발 또는 화재의 원인이 되어 성능 저하, 고장, 장비 손상 또는 사용자의 부상을 초래할 수 있다.
- 리튬 이온 배터리를 부적절한 취급
- 교육을 적절히 받지 못한 직원의 배터리 교체

(2) 배터리 작동 모드
Link+ Agilia 는 전원 장애 또는 주 전원 공급 장치 분리 시 최소 1 시간 동안 Link+ Agilia 에 자동으로 전원을 공급하는 내장 배터리를 제공한다.

(3) 하드 리셋

커넥터 패널에 위치한 하드리셋 버튼은 Link+Agilia 랙 작동시스템을 재부팅하기 위해 사용한다. 유지보수 목적으로만 사용되며, 자세한 사항은 기술 메뉴얼을 참고한다.

6) 데이터 통신케이블 설치 및 제거

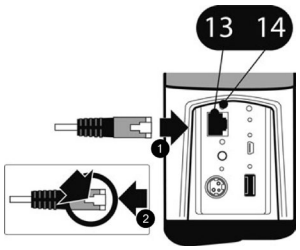
▌Fresenius Kabi 사에서 권고하는 케이블을 사용하여야 한다.

▌추가적인 연장 케이블을 사용하지 않아야 한다.

(1) 네트워크 케이블 연결 및 제거

① Link+Agilia 와 컴퓨터 혹은 유선 병원 네트워크 연결

• 그림과 같이 Link+ 유선 네트워크 커넥터(13)에 있는 이더넷 네트워크 케이블(1)의 한쪽을 연결한다.



• 다른 쪽을 컴퓨터 이더넷 커넥터 또는 병원 네트워크 벽 소켓에 연결한다.
• 유선 네트워크 상태 LED(14)를 사용하여 통신 상태를 확인한다.
• 필요한 경우 장치 구성을 수행한다. 추가 사항은 기술 매뉴얼을 참조한다.

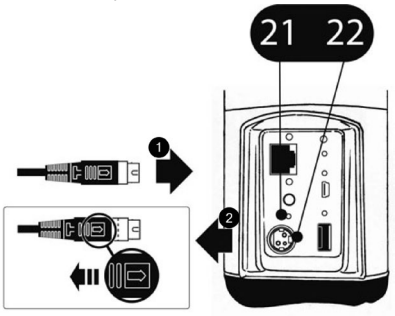
② Link+Agilia 와 컴퓨터 혹은 유선 병원 네트워크 연결 제거

▌위 그림의 케이블 플러그(2)의 릴리스 클립을 눌러 컴퓨터 또는 병원 네트워크와 Link+ 네트워크 커넥터에서 연결된 모든 네트워크 케이블을 제거한다.

(2) 시리얼 통신 연결 및 제거

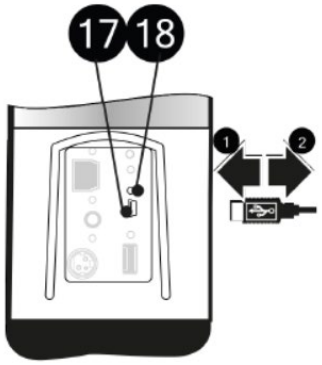
▌Link+ Agilia 는 직렬 인터페이스와 직렬 케이블을 사용하여 타사 시스템에 연결하여 데이터를 교환할 수 있다.

① Link+Agilia의 RS232 시리얼 통신 커넥터(22)에 시리얼 케이블(1)을 연결한다.
② 타사 시스템의 직렬 통신 케이블의 다른 쪽 끝을 연결한다.
③ RS232 시리얼 통신 LED(21)을 사용하여 통신 상태를 확인한다.
④ (2)를 분리하려면 플러그 캡을 당겨 Link+에서 직렬 케이블을 제거한다.



(3) USB 연결 및 제거

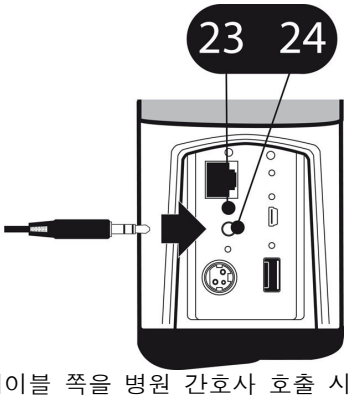
① 종단 USB 케이블(1)을 USB PC 커넥터(17)에 연결한다.



② USB 케이블의 다른 쪽을 타사 시스템에 연결한다.
③ USB PC 상태 LED(18)을 사용하여 통신 상태를 확인한다.
④ (2)를 분리하기 위해 USB PC 케이블을 분리한다.

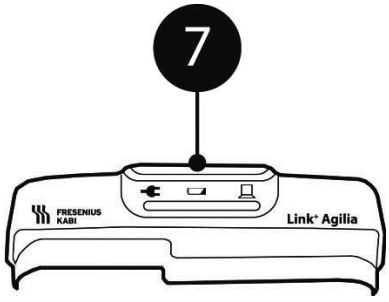
(4) Nurse call 시스템 연결 및 제거
Link+ Agilia 는 간호사 호출 시스템에 연결하여 펌프 경보를 보고할 수 있다. 간호사 호출 커넥터는 장치가 실행 중일 때와 시스템 부팅 후 펌프 경보 보고 기능을 통해 자동으로 작동한다.

① Link+ 간호사 호출 커넥터(24) 에 종단 간호사 호출 케이블을 연결한다.



② 커스터마이징 된 간호사 호출 케이블 쪽을 병원 간호사 호출 시스템에 연결한다.
③ 간호사 호출 상태 LED(23)을 사용하여 통신 상태를 확인한다.
④ 연결을 끊으려면 간호사 호출 케이블을 제거한다.

7) 신호표시
(1) 알람 중앙화
Link+ Agilia 는 사용자가 연결된 모든 펌프의 알람을 시각적으로 중앙화할 수 있도록 한다.
Alarm 중앙화 LED 는 장치의 상단(7)에 위치한다.



❙ 알람관리

이벤트	색상	상태
하나 이상의 연결된 주입 펌프에 높은 우선 순위 경보가 있는 경우	적색	2Hz 에서 깜빡임

하나 이상의 연결된 주입 펌프가 중간 우선 순위 경보가 있는 경우 (높은 우선순위 알람에 주입 펌프가 없음)	황색	0.5Hz 에서 깜빡임
하나 이상의 연결된 주입 펌프가 낮은 우선 순위 경보가 있는 경우 (높거나 중간 우선순위 알람에 주입 펌프가 없음)	황색	고정

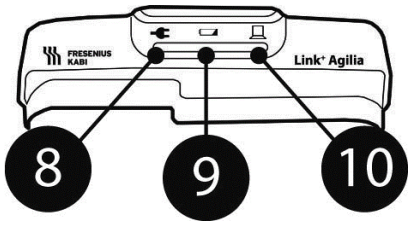
2) 작동 모드

특정 조건에서 경보 중앙 집중화는 펌프 경보를 보고하는 것이 아니라 Link+ 작동 모드를 나타낸다.

이벤트	색상	상태
Maintenance mode 가 작동중인 경우	황색	고정
리셋버튼을 누른 후 시작되거나 재부팅 중인 경우	적색 혹은 황색	시작 단계 동안 고정

❙ 전원공급, 배터리, 시스템 디스플레이 및 상태

Link+ Agilia 는 사용자에게 전원 공급 장치, 배터리 및 장치 상단에 있는 특정 디스플레이로 표시되는 시스템 상태에 대한 시각적 정보를 제공한다.



8	전원상태 LED
9	배터리상태 LED
10	시스템상태 LED

❙ 전원상태 LED

이벤트	색상	상태
전원이 연결되어있거나 공급된 경우	녹색	고정
전원공급이 없거나 배터리로 작동중인 경우	꺼짐	

❙ 배터리 상태 LED

전원공급 상태	배터리 이벤트	색상	상태
연결됨	배터리가 로드됨/현재 전원 공급 장치가 분리되어 있으면 시스템이 1 시간 이상의 자율성을 가짐	녹색	고정
	배터리 로딩중/현재 전원 공급 장치가 분리되어 있으면 시스템이 20 분-1 시간의 자율성을 가짐	황색	고정
	배터리 로딩중/시스템의 20 분의 자율성, 전원이 해제되는 경우 fail 될 수 있음	적색	고정
	배터리 에러 혹은 배터리가 없는 경우/ 전원이 해제되면 시스템 작동 불가	적색	깜빡임
연결되지 않음	시스템이 배터리로 작동되며, 최소 1 시간의 자율성이 남음	녹색	고정

	시스템이 배터리로 작동되며, 20 분-1 시간의 자율성이 남음	황색	깜빡임
	시스템이 배터리로 작동되며, 20 분이하의 자율성이 남음-즉시 전원공급장치를 재연결하는 것을 권고함	적색	깜빡임
	시스템에서 배터리 에러를 감지하였고, 언제든지 작동 fail 이 일어날 수 있음-즉시 전원공급장치를 재연결하는 것을 권고함	적색	깜빡임
	배터리 및 전원공급장치의 부재	꺼짐	꺼짐

▌시스템 상태 LED

이벤트	색상	상태
Link+ Agilia 내장소프트웨어 부팅	황색	고정
Link+ Agilia 내장소프트웨어 작동	녹색	고정
Link+ Agilia 내장소프트웨어 에러	적색	고정
리셋버튼을 눌러 시스템이 재시작됨	적색	시작단계동안 고정

▌커넥터 디스플레이 및 상태

Link+ Agilia 는 사용자에게 Link+와 외부 시스템 간의 연결 상태를 시각적으로 표시한다. 디스플레이는 위의 그림과 같이 커넥터 패널에 위치한다.

이벤트	색상	상태
케이블 혹은 시스템이 연결되지 않음	None	꺼짐
데이터 교환 없이 케이블 및 시스템이 연결됨 (USB PC, RS232)	None	꺼짐
데이터 교환을 위한 케이블 및 시스템이 연결됨 (USB PC, RS232)	청색	깜박임 (데이터 교환 속도에 따라 주파수 달라짐)
데이터 교환 및 데이터 미교환 이더넷 케이블	청색	깜빡임 (at 1.5Hz)

▌ Nurse call 커넥터 디스플레이 및 상태

Link+ Agilia 는 외부 간호사 호출 시스템과의 통신을 위해 연결된 펌프 신호의 사용 가능 여부를 시각적으로 표시한다. 디스플레이는 커넥터 패널에 위치한다.

이벤트	색상	상태
하나 이상의 연결된 IV 펌프에서의 알람	적색	깜빡임 (at 1.5Hz)
하나 이상의 연결된 IV 펌프에서의 indication signal	적색	깜빡임 (at 1.5Hz)

3. 사용 후 관리 및 보관방법

1) 세척 및 소독방법

① 세척 및 소독 전 준비사항:

- 감전, 생물학적 오염으로부터 직원을 보호하고 기기의 오작동을 야기할 수 있는 손상으로부터 기기를 보호하기 위해 세척시 주의사항을 사전에 숙지한다.
- Link+ Agilia는 멸균대상 제품이 아니다. 멸균처리를 하면 기기가 손상될 수 있다.
- 권장 세척제만을 사용한다.(Wip'Anios Excel by Anios)장비를 매번 사용한 후에는 반드시 철저히 청소해야 한다.

② 적시에 장비를 소독할 수 있다. 사전 세척 없이 장비를 소독하는 것은 효과적이지 않다.
③ 환자, 조작자 및 유지관리 담당자는 장비를 적절하게 세척 및 소독하지 않았을 때 감염 및 미생물 전달 위험에 노출된다. 병원균 포함하였을 수 있는 혈액 또는 체액에 오염된 경우 즉시 본 기기를 세척하고 소독해야 한다.
④ 환자와 조작자 혹은 사용자를 보호하기 위해 기기를 사용하지 않는 경우, 환자 사용 후, 유지보수 전, 일상적으로 장비를 철저히 청소하고 소독한다.
⑤ 혈액 또는 체액에 의한 오염 후 즉시 세척 절차를 수행한다.
⑥ 부분품도 Link+ Agilia와 같은 방법으로 세척 및 소독 관리한다.
⑦ 세척 절차
- 실온(20°C~25°C)에서 진행한다.
- 세척 및 소독할 기기를 적절한 표면 위 또는 일회용 밑깔개 위에 배치한다.
- 소독/세척제 제조업체의 지침에 따라 소독/세척제를 사용한다. 여기에는 개인 보호 장비(보호장갑, 실험복장, 보호안경 또는 기타)를 착용하거나 제조업체 지침에 따라 용제를 희석하는 것이 포함될 수 있다.
- 바로 사용할 수 있는 깨끗한 수건으로 오물/이물 등을 제거한다. 그런 다음 Link+ Agilia의 모든 표면(플라스틱 및 금속 하우징)을 위에서 아래로 철저히 청소한다.
  나사 클램프, 레버 및 펌프 전원 유입구도 철저히 닦아낸다.
- 모든 유기물이 용해되어 제거될 때까지 최소 1분의 세척을 권장한다 (1분 동안 눈에 띄게 젖은 상태를 유지한다).
- 물품의 어떤 부분도 젖거나 액체에 담기지 않도록 한다. 랙 하우징 내부에서 액체가 흐르거나 누출되지 않도록 한다.
- 전원 코드를 닦아 세척을 완료한다.
- 기기가 주변 실온에서 완전히 건조되도록 한다.

⑧ 소독 절차
(a) Link+ Agilia 의 외부, 사전에 세척된 모든 표면(세척 절차에서 세척한 것과 동일한 표면을 닦아낸다.
- 물품의 어떤 부분도 젖거나 액체에 담기지 않도록 한다.
- Link+ Agilia 하우징 안에서 액체가 흐르거나 새거나 방울져 떨어지지 않도록 한다.
- 플라스틱 및 메탈 외장, 스크류 클램프, 레버 및 펌프전원공급인렛 등도 닦아 낸다.

(b) 새로운 사용 가능한 수건을 사용하여 (a)단계를 반복하고, 이 단계에서 최소 소독제 접촉 시간이 활성 박테리아 소멸을 위한 3 분이 충족되었는지 확인한다.(표면이 육안으로 볼 때 소독제 도포된 상태로 3 분 유지됨) 제조업체 권장 사항에 명시된 접촉 시간을 준수한다.
(c) 전원 코드를 닦는다.
(d) 기기가 주변 온도에서 완전히 건조되도록 한다.

■ 사용시 주의사항

가. 주의사항

1. 사용자는 사용설명서가 장비의 현 소프트웨어 버전에 적용가능한지 확인한다.
2. 사용자는 반드시 사용설명서를 숙지하고, 지시사항을 준수해야 한다. 사용설명서 지시사항을 준수하지 않을 시, 장비손상, 환자의 부상 혹은 사망까지 이를 수 있다.
3. 본 제품은 자격이 있고, 훈련된 의료 전문가만이 사용해야 한다. (의사, 간호사, 수련의, 임상간호사에 국한되지 아니한다.)
4. 초기 권장교육시간은 1시간이며, 매년 약 20분의 재교육 참석을 권한다.
5. 사용 전 항상 사전기능점검을 수행하며, 제품에 이상이 있을 시 사용하지 않고 치워둔다.
6. 제품을 개조하지 않는다.
7. 고위험 및 생명유지 약물 주입 시, 가장 작은 용량의 주사기를 사용하고, 가장 느린 유속을 설정한다. (예: 시간당 5mL 미만의 양, 특히 시간당 0.5mL 미만의 유속)
8. 생명유지 약물에 대한 자동 프라임 기능이 항상 선호된다.
9. 신생아 같이 매우 민감한 환자에 사용하는 경우, 야간모드로 전환하고 경보 볼륨을 최소한으로 줄인다.
10. 펌프의 기능은 압력변동, 기계적 충격, 열 점화물질 등에 의해 영향을 받을 수 있다.
11. 펌프의 올바른 작동을 위해서는 수평 및 안정된 곳에 위치해야 한다.
12. 이상적인 펌프의 위치는 카테터 말단 팁과 평행한 곳이다.

13. 권장 액세서리를 사용하여 제품이 떨어지지 않도록 안정성을 확보한다. 또한, 펌프 이외의 장비를 쌓아두지 않는다.
14. 환자와 연결되지 않은 상태에서 제품을 설치해야 한다.
15. 프로그래밍 하는 동안 혹은 주입을 시작하기 전에 화면의 정보와 실제 펌프에 연결된 주사기 크기 및 모델이 일치하는지 확인한다.
16. 주사기의 확장 세트를 환자의 Access 장치에 연결할 시, 항상 의료시설 정책에 따라 무균세척을 수행해야 한다.
17. 공기주입 방지 및 최소 소요시간을 위해 낮은 유속 시에도 펌프가 폐색을 인지하고, 경보를 울릴 수 있도록 한다. (예: 시간당 5mL 미만의 양, 특히 시간당 0.5mL 미만의 유속)
18. 제품의 경보는 주변 소음으로 가려질 수 있다. 주변 소음에도 불구하고 인식할 수 있도록 충분한 볼륨을 설정해둔다.
19. 제품의 전원을 켰을 시, 경보가 계속 울린다면 사용하지 않고 자격이 있는 기술자 혹은 Fresenius Kabi 담당자에게 문의한다.
20. Fresenius Kabi는 제조업체가 도입한 주사기 사양의 변경으로 인한 유속 오류에 대한 책임을 지지 않는다.
21. 주사기 크기와 모델이 펌프와 호환되는지 확인한다. 호환되지 않는 주사기 사용 시, 환자의 부상 및 제품 오작동으로 인한 다른 잠재적 문제가 발생할 수 있다.
22. 장비를 장시간(2개월 이상) 사용하지 않을 경우, 장비에서 배터리를 꺼내 자격이 있는 직원이 보관할 것을 권장한다. 배터리를 제거할 수 없거나 장 비를 2개월 이내에 사용하지 않을 경우, 장비를 AC전원공급장치에 최소 6시간 이상 연결하여 배터리를 한 달에 한 번 이상 충전한다.
23. 정확도(유속, 시간, 주입된 유량, 압력)는 주사기 모델 및 구성, Extension Set의 구성, 유체 점도 및 온도에 영향을 받을 수 있다.
24. 주입 유량이 1mL/h 미만일 경우, 정확도가 떨어질 수 있다.
25. 펌프와 그 부속품은 오직 Fresenius Kabi에서 공급한 전원코드 혹은 Agilia 부속품으로써의 전원공급장치와 연결해야 한다.
26. 제품을 AC전원공급장치에 연결 시, 연장 코드를 사용하지 않는다.
27. 제품 사용 시, 의료용 파워 스트립에 제품을 연결해야 한다.
28. 펌프 및 구성품은 사용설명서에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되어있다. 고객 및 사용자는 명시된 환경에서 사용하여야한다.
29. 강한 전자기장에 있는 환경에서 절대 사용해서는 안 된다.
30. X선 환경에 장기간 노출 시, 장비의 전자부품이 손상되고, 유량 정확도에 영향을 줄 수 있다.
31. 3년에 한 번 이상 제품의 유지보수를 수행해야 한다. (배터리 교체 포함)
32. 펌프를 다른 장비와 인접 혹은 함께 사용하지 않는다. 필요한 경우, 정상적인 작동이 이루어지는지 기능점검을 수행해야 한다.
33. 펌프 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블 등을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나, 장비의 전자기 내성이 저하되고 부적절한 작동이 발생할 수 있다.
34. 휴대용 RF 통신 장비는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 펌프의 모든 부분의 가까이에서 사용하지 않아야 한다. (휴대전화: 10cm, 기타 장비: 30cm) 그렇지 않으면, 펌프의 필수 성능이 저하될 수 있다.
35. 전기 수술도구는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 펌프의 모든 부분 30cm 이내에서 사용하지 않아야 한다. 그렇지 않으면 펌프의 필수 성능이 저하될 수 있다.
36. 세척 및 소독 시 주의사항
    ① 세정 및 소독을 위하여, 권장되는 세정제품을 사용한다.(WIP'ANIOS EXEL, AINOS사 소독 및 세정용 티슈)
    ② 금지 물질: Trichloroethylene, 연마제, 소독되지 않은 알코올
    ③ 소독 절차는 세척 직후에 진행되어야 한다. 사전 세척 없이 펌프를 소독하는 것은 효과적이지 않다.
    ④ 펌프는 멸균대상이 아니다. 멸균 시 제품이 손상될 가능성이 있다.
    ⑤ 펌프 사용 중 혈액 및 체액에 오염된 경우, 현지관행 및 의료시설정책에 따라 즉시 세척을 수행한다. 항상 현지보호규정을 준수한다.
    ⑥ 세척 및 소독 절차는 숙련된 직원이 진행해야 한다.

⑦ 펌프를 오토클레이브에 넣거나, 액체에 담그지 않는다.

⑧ 커넥터에 액체를 직접 분사하지 않는다. 대신 청소용 헝겊 및 일회용 헝겊을 사용한다.

⑨ 세척 및 소독용 화학물질은 제조자의 지시사항에 따라 사용이 검증된 화학제품만 사용한다. 개인 보호 장비 및 희석에 대한 사항도 포함된다.

⑩ 세척 및 소독 관련 모든 절차는 사용설명서 지시사항에 따른다.

⑪ 소독제의 경우, 항균제가 작용하기 위해 필요한 접촉 시간을 고려한다.

37. 펌프가 이미 설치되어 있는 상태에서 Agilia Link를 폴대 혹은 레일에 설치하지 않는다.
38. 특별한 환경조건에서 Agilia Link를 사용하기위하여 추가적인 정보가 필요할 경우, 프레지니우스카비로 연락한다.
39. 만약 완제품의 포장내용 및 상태(구성품 등 포함)가 불완전하거나 손상되었다면, 프레지니우스카비로 연락한다.
40. Agilia Link는 반드시 고정 폴대, 고정 레일, 혹은 권장되는 액세서리에 설치되어야 한다.
41. 권장 설치높이요건을 준수한다.
42. 하나의 Agilia Link는 한 번에 한 명의 환자에게 적용될 수 있다.

[금기사항]
1. 본 의료기기를 변· 개조하지 않아야 한다.
2. 아래의 약물과 함께 사용하지 않는다.
   1) 인화성 액체
   2) 주입에 부적합한 약물
3. 아래의 환경에서 사용하지 않는다.
   1) 폭발 혹은 발화가능성이 있는 환경
   2) 고 습도의 환경(샤워실 등)
   3) 초음파 적용 환경
   4) MRI (Magnetic Resonance Imaging)
   5) 고압환경
4. 아래의 목적으로 본 전동식의약품주입펌프를 사용하지 않는다.
   1) ECMO 또는 투석기기와의 연계된 주입
   2) 환자영양식 주입
   3) 경막외 마취용도
5. 환자의 신체와 본 의료기기가 직접적으로 닿지 않도록 한다.
6. 환자에게 본 의료기기를 적용하여 약액을 주입 시에, 컴퓨터에 설치된 유지보수프로그램(Partner)를 연결하여, 기술적인 조작을 하지 않는다.

[Accessory : Agilia Duo 관련 경고]
1. Agilia Duo는 Agilia 펌프와만 호환 가능하다.
2. Agilia 펌프를 Agilia Duo에 고정할 시 펌프가 움직이지 않도록 주의한다. 펌프가 단단히 부착 및 배치되었는지 확인한다.
3. Agilia Duo는 Agilia 펌프 1대에만 사용해서는 안 된다. 즉, Agilia Duo는 최대 2개의 펌프를 연결한다.
4. 사용자는 반드시 사용설명서의 상세 기술된 지침을 준수하여야 한다. 사용설명서 준수에 실패할 경우에 본 기기의 손상, 환자의 부상 혼은 사용자의 부상으로 귀결될 수 있다.
5. 사용지침서에 나열된 권고를 따르지 않을 경우, 제품의 외장 제품의 외장, 전기적 연결부, 위생 혹은 기타의 안전이슈를 악화시킬 수 있다.
6. Agilia Duo는 반드시 특정 사용, 보관 및 운송조건하에서 이용되어야 기기의 적절한 성능을 보증할 수 있다.
7. 모든 연결 및 분리 조작은 반드시 절절하고 자격이 있는 스태프에 의하여서만이 수행되어야 한다.
8. 펌프가 흔들리지 않도록 폴 클램프를 폴대에 단단히 고정한다. 펌프가 단단히 고정되고, 확실하게 고정되도록 위치시킨다.
9. 기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 제조자(Fresenius Kabi AG)와 관할 당국에 보고하여야 한다.

[Accessory : Agilia Link4, Agilia link6, Agilia link8 관련 경고]
1. 사용 전, Agilia 펌프 시스템의 높이와 위치를 확인한다. 주입카테터의 선단부 끝의 위치정도에 펌프도 설치되어야 이상적이다. 만약 중심정맥관(central line) 접근의 경우, 펌프는 반드시 환자의 심장위치정도에 설치되어야 한다. 만약 펌프높이가 주입카테터의 선단부보다 높이 있다면, (예, 환자이송중), 펌프높이가 증가하면 주입약물의 유량 혹은 Bolus가 일시적으로 증가할 수 있다.
2. 여러 펌프를 사용하고 모든 펌프가 카테터의 선단부 끝과 수평을 이루는 것이 임상적으로 가능하지 않은 경우 카테터의 선단부 끝단에 최대한 가깝게 생명 유지 약물(혹은 고위험 약물)을 배치한다. 높은 위험도나 생명 유지 약물을 여러 개 주입할 때는 주입된 약품을 가능한 한 카테터의 선단부쪽 끝과 가깝게 가장 낮은 속도로 배치하는 것을 고려한다.
3. 펌프와 환자 사이의 높이 차이를 최소화하고, 의도하지 않은 유량 변동을 방지하기 위해 펌프 높이 변화를 방지한다.
4. 랙 클램프를 폴이나 레일에 단단히 고정하여 랙의 움직임을 방지하고 환자나 사용자의 부상을 방지한다.
5. Agilia Link8 은 로운 멀티채널 롤링 스탠드 (제조사 관리 번호: Z073160) 및 트윈 링크 롤링 스탠드(제조사 관리 번호: Z073170)와만 호환된다.
6. 권장 롤링 스탠드만 사용한다. 추락 및 잠재적 손상을 방지하려면 호환성 차트에 따라 랙이 적절한 롤링 스탠드에 설치되었는지 확인한다.
7. 롤링 스탠드에 설치할 때 5도 이상 시스템을 기울이지 않는다.
8. 랙을 폴에 단단히 장착하지 않으면 제품이 떨어질 수 있어 환자나 사용자에게 각기 기타 문제가 발생할 수 있다.
9. 전원공급코드 접속부는 언제나 접근이 가능하여 긴급 시에 전원을 차단할 수 있도록 하여야 한다.
10. 전원공급코드가 Agilia Link에 정확하게 접속되어 있지 않다면, 만약에 배터리 경보가 확인되지 않는다면, 전동식의약품주입펌프의 작동이 배터리를 통하여 진행되며, 이른 작동의 중단의 위험이 있다.
11. 누름 버튼 (하기의 그림 1)은 펌프가 설치되지 않은 공간에 전원이 공급되는 것을 차단하여 준다. 이 시스템은 어떠한 상황에서든 전기적 충격에 대한 보호를 보증하지 않는다. 따라서, 통상의 사용상 주의를 요한다.

-그림1-
12. Agilia Link의 누름버튼이 눌러진 상태로 유지되고, 설치된 전동식의약품주입펌프가 없다면, Agilia Link는 반드시 사용되지 않아야 한다. 매 펌프의 사용 및 중단, 제거시에 해당 내용을 확인하여야 한다.
13. 만약 전동식의약품주입펌프가 Agilia link에 불완전하게 설치되었다면, 그는 펌프의 추락 및 환자의부상을 초래할 수 있다.
14. 본 Agilia Link는 반드시 훈련된 사람에 의하여 청소 및 소독처리 되어야 한다.
15. 본 기기의 세척 및 소독 전에 전원코드는 반드시 전원공급장치에서 분리 및 제거되어야 한다. 연결된 기타의 케이블도 분리한다.
16. 세척과 소독 전에 연결된 전동식의약품주입펌프를 모두 제거한다.
17. 침윤 혹은 멸균장치에 넣지 않아야 한다.
18. 본 기기의 외장에 액체를 사용하지 않아야 한다.
19. 본 기기의 연결부에 직접적으로 액체를 분사하지 않아야 한다. 세척면포 혹은 일회용수건을 사용한다.
20. 사용지침서에 나열된 권고를 따르지 않고, 제품의 외장 제품의 외장, 전기적 연결부, 위생 혹은 기타의 안전이슈를 악화시킬 수 있다.
21. 사전예방차원의 유지보스는 적어도 3년에 한 번은 이행 되어야 한다.
22. 전기적 쇼크의 위험을 면하기 위하여, 본 기기는 반드시 보호접지가 마련되어 있는 전원공급장치에 연결되어야 한다.
23. 본 시스템의 컴플라이언스는 자사의 Agilia pump류가 아닌 타사의 펌프와 함께 사용될 시에는

보장되지 않는다. 기대수명기간동안에 제품의 개선/변경은 반드시 관련 의료기기표준요건에 대하여 재평가가 필요하다.
24. Agilia Link 및 그 구성품들은 목적된 전자파안전환경에 대하여 Agilia Link의 기술매뉴얼에 상세 기재되어 있다.
25. 소비자 혹은 사용자는 반드시 전자파안전요건이 충족되는 환경에서 사용되어야 한다.
26. 본 기기는 기타 기기의 바로 옆에서 사용될 수 없다. 만약 타 기기의 인접한 환경에서 사용하여야만 한다면, 그 기기가 사용되어질 환경에서 정상의 작동이 되는지 여부를 반드시 검증하여야 한다.
27. 본 기기는 반드시 후술되는 것과 같은 전기의료기기와 같은 강한 전자파 환경에서 사용되지 않아야 한다. Agilia Link는 MRI, CT, 또는 X-ray 환경에서 함께 사용하지 않아야 한다.
28. 이동형 RF통신 기기는 (안테나 케이블 및 외부안테나와 같은 주변부 포함) 반드시 Agilia Link의 어떠한 부분(제조원에서 공급하는 케이블을 포함)에든지 10㎝이내에 있지 않도록 한다. 그렇지않다면, 본 기기 성능의 저하로 귀결될 수 있다.
29. Fresenius Kabi에서 권장하지 않는 액세서리 및 케이블류의 사용은 Agilia Link제품의 전자파 내성 의 저하 및 전자파 방사를 증가시킨다.
30. 아래의 환경에서는 사용하지 않아야 한다.
  1) 폭발 혹은 발화가능성이 있는 환경
  2) 고압챔버
  3) 본 제품은 자기공명 환경에서 안전하지 않음
31. 초음파기기에 직접적으로 노출되면 기기 및 구성품이 손상될 수 있다.
32. Fresenius Kabi는 명시된 사용목적 및 사용 환경 외에는 성능을 보장하지 않는다.
33. 기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 제조자(Fresenius Kabi AG)와 관할 당국에 보고하여야 한다.

[Accessory : Link4+ Agilia, Link6+ Agilia, Link+8 Agilia 관련 경고]
1. 사용 전, Agilia 펌프 시스템의 높이와 위치를 확인한다. 이상적으로 펌프가 주입카테터의 선단부 끝과 수평을 이루도록 설치되어야 한다. 만약 중심정맥관(central line) 접근의 경우, 펌프는 반드시 환자의 심장위치정도에 설치되어야 한다. 만약 펌프높이가 주입카테터의 선단부보다 높이 있다면, (예, 환자이송중), 펌프높이가 증가하면 주입약물의 유량 혹은 Bolus가 일시적으로 증가할 수 있다.
2. 여러 펌프를 사용하고 모든 펌프가 카테터의 선단부 끝과 수평을 이루는 것이 임상적으로 가능하지 않은 경우 카테터의 선단부 끝단과 가급적 수평을 이룰 수 있도록 생명 유지 약물(혹은 고위험 약물)을 배치한다. 높은 위험도나 생명 유지 약물을 여러 개 주입할 때는 주입된 약품을 가능한 한 카테터의 선단부쪽 끝과 수평을 이룰 수 있도록 가장 낮은 속도로 주입하는 것을 고려한다.
3. 펌프와 환자 사이의 높이 차이를 최소화하고, 의도하지 않은 유량 변동을 방지하기 위해 펌프 높이 변화를 방지한다.
4. 랙 클램프를 폴이나 레일에 단단히 고정하여 랙의 움직임을 방지하고 환자나 사용자의 부상을 방지한다.
5. Link8+ Agilia는 새로운 멀티채널 롤링 스탠드 (제조사 관리 번호: Z073160) 및 트윈 링크 롤링 스탠드(제조사 관리 번호: Z073170)와만 호환된다.
6. 권장 롤링 스탠드만 사용한다. 추락 및 잠재적 손상을 방지하려면 호환성 차트에 따라 랙이 적절한 롤링 스탠드에 설치되었는지 확인한다.
7. 롤링 스탠드에 설치할 때 5도 이상 시스템을 기울이지 않아야 한다.
8. 랙을 폴에 단단히 장착하지 않으면 제품이 떨어질 수 있어 환자나 사용자에게 각기 기타 문제가 발생할 수 있다.
9. 정확하게 접속되지 않은 경우, Agilia 펌프가 배터리로 작동하며, 배터리 경보가 감지되지 않으면 조기 정지의 위험이 있다.
10. 누름 버튼 (하기의 그림 1)은 펌프가 설치되지 않은 공간에 전원이 공급되는 것을 차단한다. 이 시스템은 어떠한 상황에서든 전기적 충격에 대한 보호를 보증하지 않는다. 따라서, 통상의 사용상 주의를 요한다.

-그림1-

11. Link+ Agilia의 누름버튼이 눌러진 상태로 유지되고, 설치된 전동식의약품주입펌프가 없다면, Link+ Agilia는 반드시 사용되어서는 안된다. 매 펌프의 사용 및 중단, 제거시에 해당 내용을 확인하여야 한다.
12. 만약 전동식의약품주입펌프가 Link+ Agilia에 불완전하게 설치되었다면, 이는 펌프의 추락 및 환자의 부상을 초래할 수 있다.
13. 제조사가 권고하는 케이블만을 사용하여야 한다.
14. 추가적인 연장케이블을 사용하지 않아야 한다.
15. Link+ Agilia는 Fresenius Kabi가 개발한 솔루션으로 원격으로 알람을 식별할 수 있도록 설계되었다. 그러나, 원격 실시간 모니터링을 위해 사용할 수는 없다. 펌프의 경보 트리거와 원격 시스템의 디스플레이 사이에 약 2~10초의 지연이 발생할 수 있다. 따라서 사용자는 항상 침상에서 펌프에 경보가 있는지 확인해야 한다.
16. Nurse call system은 사용자가 침상에서 펌프알람을 확인하는 것을 배제해서는 안된다.
17. 경보 및 알람이벤트는 Link+ Agilia의 사용자인터페이스를 통해 오직 시각적으로만 표시된다. 청각알람은 IV 펌프에 의해서만 발생한다.
18. Link+ Agilia은 알람조건 전달 확인을 위한 시스템이 아니다.
19. 알람 중앙 집중화 시스템은 사용자가 침상에서 펌프 알람을 점검하지 못하게 해야 한다.
20. Link+Agilia 사용자 인터페이스로 표시되는 경보 및 알림 이벤트는 시각적인 경우에만 표시됩니다. 가청 경보는 IV 펌프에만 의해 생성된다.
21. Link+ Agilia 및 Agilia 펌프의 전면은 배터리 상태와 알람중앙집중화 디스플레이를 눈으로 확인할 수 있도록 병실입구에서 볼 수 있어야 한다.
22. 알람 중앙 집중화 LED는 Link+Agilia 상태와 관련이 없다.
23. 장치를 장시간(2개월 이상) 사용하지 않는 경우 자격이 있는 기술자가 배터리를 장치에서 꺼낸 후 보관하는 것이 권고된다. 배터리를 제거할 수 없거나 2개월 이내에 장치를 사용할 경우 장치를 AC 전원 공급 장치에 15시간 이상 연결하여 매달 한 번 이상 배터리를 충전하여야 한다.
24. 본 Link+ Agilia+는 반드시 훈련된 사람에 의하여 청소 및 소독처리 되어야 한다.
25. 본 기기의 세척 및 소독 전에 전원코드는 반드시 전원공급장치에서 분리 및 제거되어야 한다. 연결된 기타의 케이블도 분리한다.
26. 세척과 소독 전에 연결된 전동식의약품주입펌프를 모두 제거한다.
27. 침윤 혹은 멸균장치에 넣지 않아야 한다.
28. 본 기기의 외장에 액체를 사용하지 않아야 한다.
29. 본 기기의 연결부에 직접적으로 액체를 분사하지 않는다. 세척면포 혹은 일회용수건을 사용한다.
30. 사용지침서에 나열된 권고를 따르지 않는다면, 제품의 외장 제품의 외장, 전기적 연결부, 위생 혹은 기타의 안전이슈를 악화시킬 수 있다.
31. 사전예방차원의 유지보수는 적어도 3년에 한 번은 이행 되어야 한다.
32. 전기적 쇼크의 위험을 면하기 위하여, 본 기기는 반드시 보호접지가 마련되어 있는 전원공급장치에 연결되어야 한다.
33. 본 시스템의 호환성은 자사의 Agilia pump류가 아닌 타사의 펌프와 함께 사용될 시에는 보장되지 않는다. 기대수명기간동안에 제품의 개선/변경은 반드시 관련 의료기기표준요건에 대하여 재평가가 필요하다.
34. Link+ Agilia 및 그 구성품들은 목적된 전자파 안전환경에 대하여 Link+ Agilia의 기술매뉴얼에 상세 기재되어 있다.
35. 소비자 혹은 사용자는 반드시 전자파안전요건이 충족되는 환경에서 사용되어야 한다.
36. 본 기기는 기타 기기의 바로 옆에서 사용될 수 없다. 만약 타 기기의 인접한 환경에서 사용하여야만 한다면, 그 기기가 사용되어질 환경에서 정상적으로 작동이 되는지 여부를 반드시 검증하여야 한다.
37. 본 기기는 반드시 전기의료기기와 같은 강한 전자파 환경에서 사용되지 않아야 한다. Link+ Agilia는 MRI, CT, 또는 X-ray 환경에서 함께 사용하지 않아야 한다.

38. 이동형 RF통신 기기는 (안테나 케이블 및 외부안테나와 같은 주변부 포함) 반드시 Link+ Agilia의 어떠한 부분에서도 (제조원에서 공급하는 케이블을 포함) 10㎝이내에 있지 않도록 한다. 그렇지 않다면, 본 기기 성능의 저하로 귀결될 수 있다.
39. Fresenius Kabi에서 권장하지 않는 액세서리 및 케이블류의 사용은 Link+ Agilia+제품의 전자파 내성 의 저하 및 전자파 방사를 증가시킨다.
40. 사이버 보안과 관련된 사고 발생시 프레지니우스카비코리아의 'safety.korea@fresenius-kabi.com'로 연락하고 관리자가 조치할 때 까지 기다려야 한다.

■ **포장단위**

1 EA

■ **저장방법**

1. 온도: -10 ~ +60℃
2. 압력: 500 ~ 1060hPa
3. 습도: 10 ~ 90% (Without Condensation)

■ **수입업자**

상호: 프레지니우스카비코리아㈜

주소: 서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ **제조원**

제조의뢰자: Fresenius Kabi AG (독일, 61346 Bad Homburg Germany, Else-Kroner-Str.1 61352 Bad Homburg Germany)

제조자: Fresenius Vial S.A.S. (프랑스, Le Grand Chemin, 38590 Brezins, France)

Z018595-I01-03

첨부문서 작성 연월: 2022. 01