

Agilia SP MC KR

- **제품명:** Agilia SP MC KR
- **품목명:** 전동식의약품주입펌프
- **모델명:** Z018695
- **허가번호:** 수인 17-4672 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(docking system)를 활용하여 하나의 파워코드를 통해 2개의 주입펌프를 연동하고, 동시에 약물을 주입할 수 있다. 주입약액의 종류, 사용 환경, 환자상세 등에 따른 세부 약물주입설정에 대해서는 독립형 소프트웨어(Agilia Vigilant Drug'Lib)를 사용하여 안정적으로 생성, 관리, 저장, 적용이 가능하다.

나. 특성

1. 전기적 정격

1) Agilia SP MC KR [모델명: Z018695]의 전기적 정격

- 정격 전원: 100-240V AC
- 정격 주파수: 50/60Hz
- 최대 소비전력: 10-15VA
- 메인퓨즈: 1 X T1.6AH 250V
- 물 또는 미립자 물질의 유해한 침입에 대한 보호: IP22

2) 부속장치(Accessory), Agilia Duo [구분번호: Z073600]의 전기적 정격

- 정격 전원: 100-240V AC

- 정격 주파수: 50/60Hz
 - 최대 전원입력: 20-30VA
 - 최대 전원출력: 15VA 출력단자 당
2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 2급기기, 내제세동 CF형장착부
3. 안전장치
- 1) 보호 퓨즈: 1X T1.6AH 250V
 - 2) 경보(알람)기능: 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.

(1) 경보 상세

알람 중요도	작업자에게 요구되는 대응	상 세
High(!!!)	즉시 반응	-약물주입 정지됨 -주입진행표시등이 붉은빛 으로 들어옴(시각적 경보) -경보음(청각적 경보) 발생 -펌프 디스플레이 화면에 알람상세내용 표시됨 -  알람음소거버튼을 누르면 경보음 정지됨(2 분 간)
Medium(!!)	지체 없이 반응	-약물주입 지속됨
Low(!)	인지	-주입진행표시등이 노란빛 으로 들어옴(시각적 경보) -경보음(청각적 경보) 발생 -  알람음소거버튼을 누르면 경보음 정지됨(지속)
Information Signals	인지	-약물주입 지속됨 -펌프 디스플레이 화면에 관련정보 표시됨

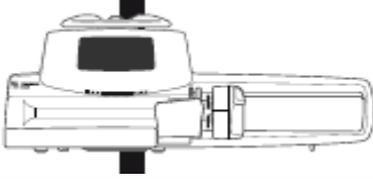
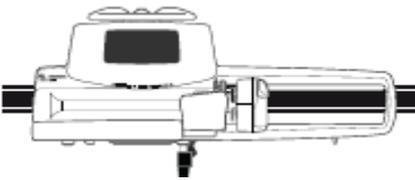
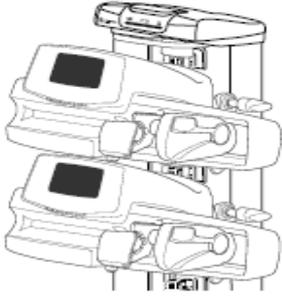
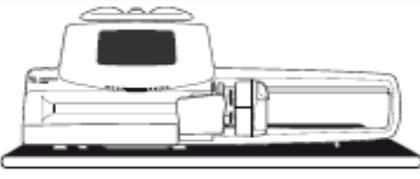
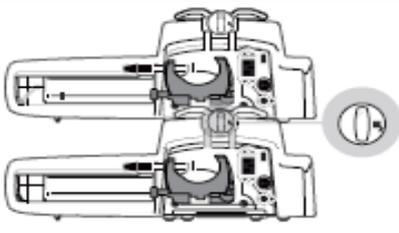
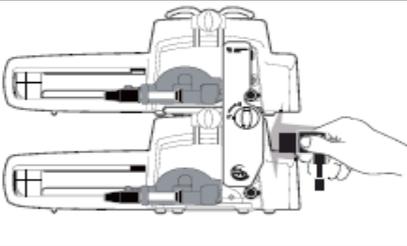
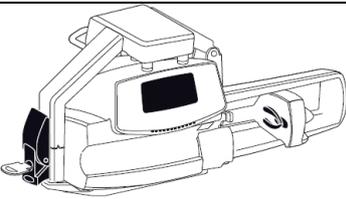
■ 사용방법

가. 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 1시간(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°C
 - 압력: 700 ~ 1060hPa
 - 습도: 20 ~ 90% (Without Condensation)
 - 고도: 최대 해발 3000m 까지

7) 설치

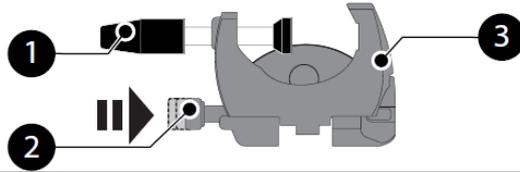
No	위 치	형 상
----	-----	-----

1	Pole 위	
2	Rail 위	
3	Agilia Link Rack 위	
4	Table 위	
5	다른 Pump 위	
6	Agilia Duo 위	
7	구급차 내 Holder	

(1) 회전 폴 클램프 사용

- ① 회전 폴 클램프는 펌프 후면에 위치한다. Pole 이나 Rail 에 펌프를 설치할 때는 펌프의 움직임을 방지하기 위해 클램프를 단단히 조여야 한다.

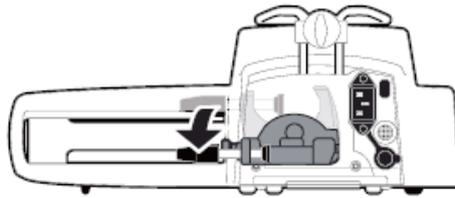
② 회전 폴 클램프 설명



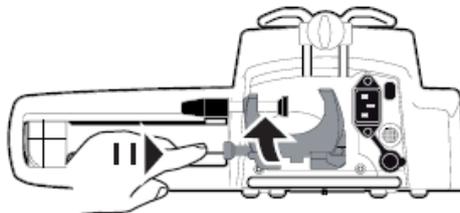
No	명칭
1	스크류 클램프(Screw Clamp)
2	개방 버튼(Release Button)
3	회전형 폴 클램프(Rotating Pole Clamp)

③ 회전 폴 클램프는 수직 또는 수평으로 고정할 수 있다. 개방 버튼이 잠길 때까지 바깥쪽으로 접을 수 있다.

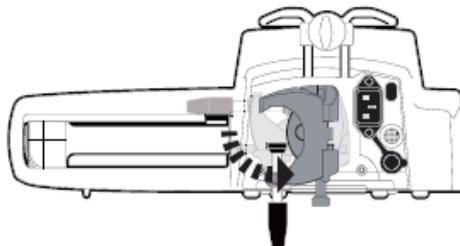
i. 개방 버튼을 누르고, 클램프를 바깥쪽으로 접어 아래 사진과 같이 클램프를 아래로 접을 수 있다.



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



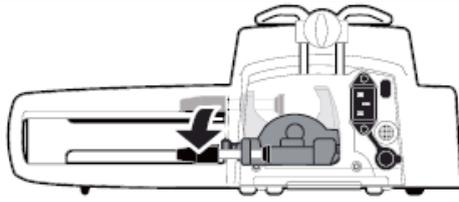
iii. 클램프를 위로 접고(위 참조), 수직으로 회전시킨다. 필요한 경우, 클램프를 아래로 접는다.(위 참조)



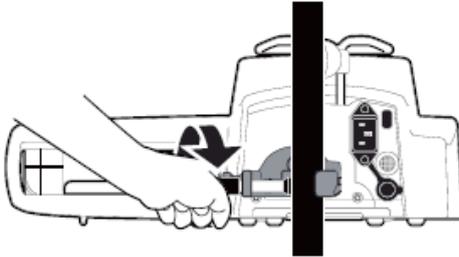
(2) 펌프 설치

① Pole 설치

i. 폴 클램프를 수평 아래로 접는다.

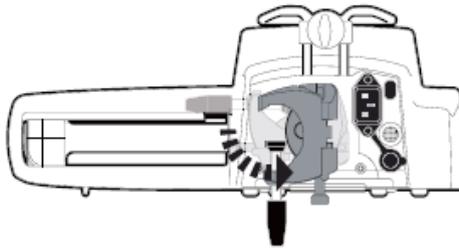


- ii. 클램프를 풀어 폴에 부착한 후, 폴에 완전히 고정될 때까지 클램프를 조인다.
- iii. 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다.(낙하방지를 위해 롤링 스탠드에 설치한 경우, 5°이상 기울이지 않는다.)

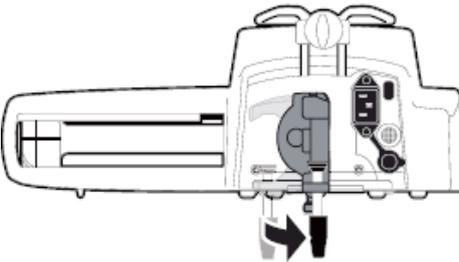


② Rail 설치(하나의 펌프만 레일에 부착가능)

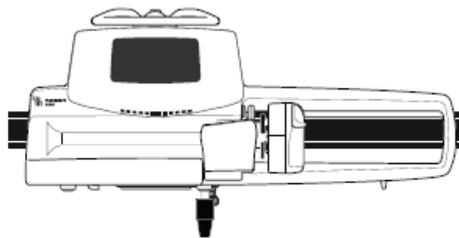
- i. 폴 클램프를 수직으로 돌린다.



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

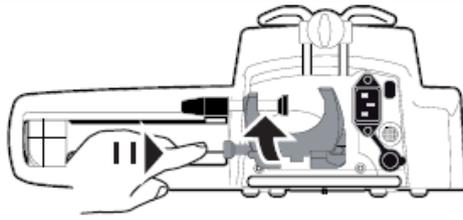


- iii. 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다.

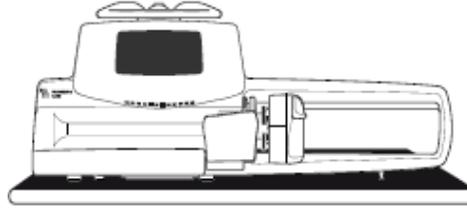


③ Flat Table 설치

- i. 폴 클램프를 위로 접는다.



ii. 밀려 떨어지는 것을 방지하기 위해 펌프를 테이블 가장자리로부터 충분히 먼 거리에 둔다.



④ 펌프 간의 연결(운반 혹은 폴에 고정 이전 시 두 개의 펌프를 함께 연결 가능)

i. 두 펌프의 폴 클램프를 위로 접는다.

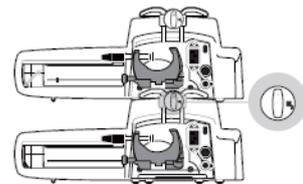
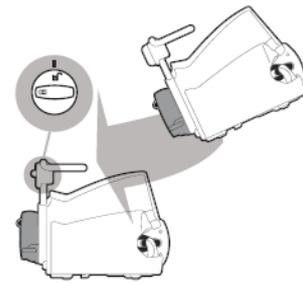


ii. 상단펌프 아래의 슬롯을 하단펌프의 핸들에 밀어 넣는다.

iii. 하단펌프 핸들의 연결레버(☺)를 닫힘 상태로 돌린다.

iv. 두 펌프가 단단히 연결되었는지 확인한다.

v. 필요한 경우 두 개의 폴 클램프를 아래로 접어 폴에 단단히 고정한다.



Symbol	위치	설명
☺	연결레버	닫힘
☹	연결레버	열림

⑤ 구성품[Agilia Duo]와의 연결

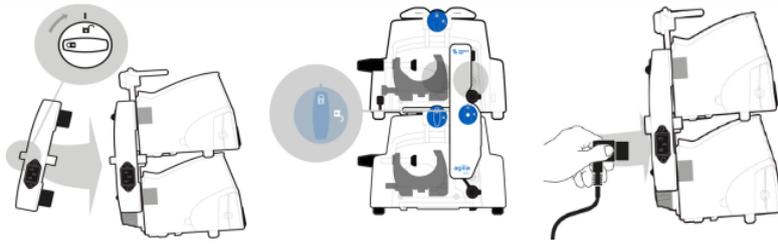
i. 2 개의 펌프를 상기 펌프 간의 연결방법대로 연결한다.

ii. Agilia Duo의 연결레버(☺)를 열림 상태로 돌린다.

iii. Agilia Duo의 두 개의 검정색으로 튀어나온 연결부를 펌프의 전원코드 인렛에 연결한다.

iv. Agilia Duo의 연결레버(☹)를 닫힘 상태로 돌린다.

v. Agilia Duo의 전원코드 인렛에 전원코드를 연결한다.



(3) 구성품[Agilia Vigilant® Drug'Lib] 소프트웨어 설치

- ① 소프트웨어 CD 삽입 후, PC 바탕화면에 Agilia Vigilant Drug'Lib 아이콘'🌐'이 나타나면 더블클릭한다.
- ② '시작'메뉴에서 '모든 프로그램'을 클릭한다.
- ③ Fresenius Kabi 폴더 내 VigilantDrugLibV2 로 이동한다.
- ④ Agilia Vigilant Drug'Lib 를 클릭한다.
- ⑤ 사용자 인증을 위해 아래 화면에 Login 과 Password 를 기입한 후 'OK'를 누른다.



- login 그리고/혹은 password 를 잊었을 시, IT 부서에 문의한다.
- Agilia Vigilant Drug'Lib 로그인 이 의료시설 네트워크 login(LDAP)과 같은 경우, 사용자 인증을 완료하기 위해 의료시설 네트워크와 연결하여야 한다. 자세한 내용은 IT 부서에 문의한다.

(4) 구성품[Agilia Vigilant® Drug'Lib] 소프트웨어 설정

① Configuration

a. Configuration 생성

- Configuration 탭'⚙️'을 클릭한다.
- Configuration 생성'📄'을 클릭한다.
- 새로운 configuration 이름을 입력하고, 'OK'를 클릭한다.
- 경고 메시지를 확인한다.
- 새로운 configuration 이 tree view 에 나타나는지 확인한다.

b. Configuration 설정입력

- 알람 및 사운드 설정을 입력한다.
- 압력관리 설정을 입력한다. : 압력 모드/다이내믹 압력 모드(DPS)
- 주입완료 설정을 입력한다.

- 프라이밍 설정을 입력한다.
- 약물 적정(Drug Titration) 설정을 입력한다.
- 야간모드 설정을 입력한다.
- 메뉴항목 설정을 입력한다.

② Drug Library 와 약물

a. Drug Library 생성

- Drug Library 탭  을 클릭한다.
- Library 생성  을 클릭한다.
- 새로운 drug library 의 이름을 입력한다.
- 'OK'를 클릭한다.
- drug library 특성을 입력한다.
- drug library 를 생성하기 위해 'OK'를 클릭한다.
- 새로운 drug library 가 tree view 에 나타나는지 확인한다.

b. 약물 생성

- Drug Library 탭  을 클릭한다.
- tree view 에서 drug library 를 선택한다.
- 약물추가  를 클릭한다.
- 새로운 약물의 이름을 입력한다.
- 'OK'를 클릭한다.
- 주입모드를 선택한다. : Primary mode
- 'OK'를 클릭한다.

※ Primary mode

- 임상자문을 입력한다.(선택적)
- 농도 및 희석 값을 입력한다.
- 주입기간을 선택한다.
- 약물주입장치를 선택한다.
- Keep Vein Open(KVO) 비율을 선택한다.
- 직접적 Bolus 값을 입력한다.(선택적)
- 복용량으로 주입한 약물의 경우, 적재 복용량을 선택한다.(선택적)
- 프로그램 된 Bolus 값을 입력한다.(선택적)

c. 약물 X 추가

- drug library 를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고,  Add DrugX'를 선택한다.
- 약물 X 가 drug library 에 추가된다.
- 약물 목록에서 약물 X 의 위치를 선택한다.
- 유량을 입력한다.
- 직접적 Bolus 를 선택한다.

③ 프로필

- 프로필 탭  을 클릭한다.
- 프로필 생성  을 클릭한다.
- 새로운 프로필의 이름을 입력한다.
- 프로필을 생성하기 위해 'OK'를 클릭한다.
- 새로운 프로필이 tree view 에 나타나는지 확인한다.
- 임상자문을 입력한다.(선택적)
- 해당하는 상자를 체크하여 프로필과 연동할 Configuration'  '을 선택한다.(필수적)
- 해당하는 상자를 체크하여 프로필과 연동할 Drug Library'  '를 선택한다.(선택적)
- tree view 에서 프로필 상태가 유효'  '한지 확인한다.
- 유량을 입력한다.
- KVO 비율을 선택한다.
- 직접적 Bolus 를 입력한다.(선택적)
- 프로그램 된 Bolus 를 입력한다.(선택적)
- 부차적인 약물을 주입할지 선택한다.

④ Data Set 생성

- Data Set 탭  을 클릭한다.
- Data Set 생성  을 클릭한다.
- 새로운 Data Set 의 이름을 입력한다.
- data set 를 생성하기 위해 'OK'를 클릭한다.
- 새로운 data set 가 tree view 에 나타나는지 확인한다.
- 임상자문을 입력한다.(선택적)
- data set 에서 기본 프로필'  '의 가능여부를 선택한다.
- 해당하는 상자를 체크하여 data set 와 연동할 하나 이상의 프로필을 선택한다.
- tree view 에서 data set 상태가 유효'  '한지 확인한다.

⑤ Data Set 수정

- tree view 에서 편집할 data set 를 선택한다.
- 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하고,  Edit'을 선택한다.
- 필요에 따라 data set 와 그 내용(configuration, drug library, 약물, 프로필)을 편집한다.

⑥ Data Set 업로드

a. Centerium 서버로 Data Set 을 업로드 하는 방법

- 메뉴에서 옵션>Configure Centerium Address 를 클릭한다.
- Centerium 서버 주소를 입력한다.

- 통신포트를 입력한다.
- 'OK'를 클릭하여 확인한다.
- 업로드 탭'↑'을 클릭한다.
- tree view 에서 업로드 할 data set❄️를 선택한다.
- 설정에서 원하는 data set 버전에 해당하는 상자를 선택한다.
- 서버에 '🖨️Connect/Upload'를 클릭한다.
- data set 정보를 확인한다.
- 'Upload'를 클릭하여 업로드를 시작한다. data set 가 centerium 으로 업로드 되었다.
- 'Close'를 클릭하여 업로드 창을 닫는다.
- tree view 에서 data set 상태가 유효'✅'한지 확인한다.

b. 독립된 장비로 Data Set 을 업로드 하는 방법

- 펌프의 RS232 통신포트에서 보호 캡을 제거한다.
- 케이블 너트를 완전히 조여 케이블을 RS232 통신포트에 연결하다. 커넥터가 알맞게 고정되었는지 확인한다.
- 케이블의 USB 를 PC USB 포트에 연결한다.
- 메뉴에서 옵션>Select Communication Port 를 클릭한다.
- 드롭다운 목록에서 통신포트를 선택한다.
- 'OK'를 클릭하여 확인한다.
- 업로드 탭'↑'을 클릭한다.
- tree view 에서 업로드 할 data set❄️를 선택한다.
- 설정에서 원하는 data set 버전에 해당하는 상자를 선택한다.
- 서버에 '🖨️ Connect/Upload to Device'를 클릭한다. 업로드 창이 나타난다.
- Agilia USB 케이블을 통해 펌프가 PC 에 잘 연결되어있는지 확인한 다음, 'OK'를 클릭한다.
- data set 정보를 확인한다.
- 'Upload'를 클릭하여 업로드를 시작한다. data set 가 펌프로 업로드 되었다.
- 'Close'를 클릭하여 업로드 창을 닫는다.
- tree view 에서 data set 상태가 유효'✅'한지 확인한다.

⑦ 그 외 자세한 내용은 Agilia Vigilant Drug'Lib 의 사용설명서를 참고한다.

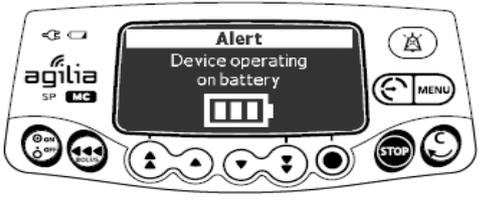
8) 주사기와 확장세트의 준비 및 프라이밍

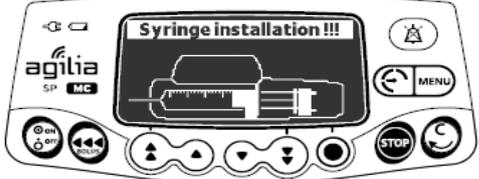
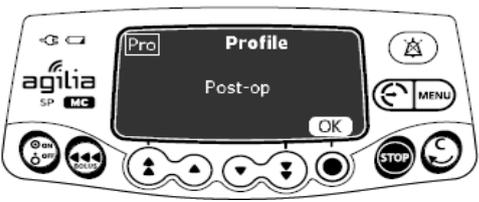


- ① 의료기관의 프로토콜에 따라 약물을 준비한다.
- ② 본 전동식의약품주입펌프와 병용이 가능한 주사기인지 확인 및 선택한다.
- ③ 주사기와 확장세트에 파손, 오염 및 이상이 없는지 확인한다.
- ④ 주사기와 확장세트를 각 제조자의 지침 및 의료기관의 프로토콜에 따라 연결한다.
- ⑤ 필요한 경우, 의료용수를 주사기 내에 채워 물이 새지 않는지 확인한다.
- ⑥ 의료기관의 프로토콜에 따라 수동으로 확장세트를 프라이밍 한다.
- ⑦ 주사기 및 확장세트에 잔존하는 공기가 있는지 확인한다.

9) 전원 연결 및 전원 켜기

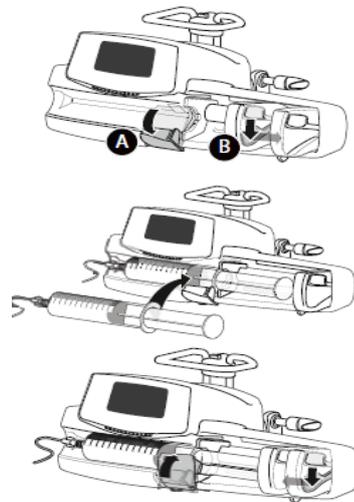
- ① 환자침대 가까이에 펌프가 정확하게 설치되었는지 확인한다.
- ② 본 전동식의약품주입펌프가 요구하는 입력전압 및 주파수에 적합한 전원에 연결되었는지 확인한다.
- ③ 본 펌프 사용 전, 약 6 시간 동안 내장 배터리가 충전될 수 있도록 전원코드를 연결해둔다.
- ④ 내장 배터리가 완충되어 있을지라도, 전원코드를 연결하여 전력을 안정적으로 공급하는 상태에서 본 의료기기를 사용하도록 한다.
- ⑤ 전원코드를 연결하였을 때, 조작부 전원공급표시에 LED 빛이 들어오는지 확인한다.
(전원코드를 연결하고, 밀대고정레버를 눌렀을 때 자동적으로 본 기기의 전원이 켜진다.)
- ⑥ 전원버튼 또는 밀대고정레버를 누른다. 장비가 자동점검을 시작한다.
- ⑦ 전원버튼을 누른 후, LED 빛이 들어오는지 확인한다.
- ⑧ 전원을 켜서, 나타나는 화면을 확인한다.

No	화면	설명
1		[시작화면] 아래의 정보가 표시된다. - 제품이름 / 병실명 - 날짜 및 시간
2		[펌프가 내장배터리 전력으로 작동 중] 충전상태를 배터리 기호의 눈금으로 표시:  30% 미만 배터리 충전 30 - 70% 배터리 충전 70% 초과 배터리 충전

3		<p>[주사기가 펌프에 설치되지 않음] 'Syringe installation!!!' 문구가 화면상단에 나타난다. 주사기를 설치하시오.</p>
4		<p>[유지보수정보안내] (선택사항)</p>
5		<p>[동일약물주입 설정확인화면] (선택사항) 직전 사용 시의 설정을 적용하고 싶다면 'Yes'를 누르시오.</p>
6		<p>[프로필 확인화면] (선택사항) 프로필을 확인하기 위하여 'OK'를 누르시오. 참조: 본 화면은 상기 "동일약물주입 설정확인화면"으로 연결됨.</p>
7		<p>[데이터 설정 정보] (선택사항)</p>

10) 주사기 설치

- ① 주사기가 환자에게 연결되어 있지 않은 상태에서 진행하여야 한다.
- ② 주사기고정부(A)를 연다.
- ③ 밀대 고정레버를 내리고, 플런저를 오른쪽으로 당긴다.
- ④ 주사기를 주사기 장착부위에 놓고 주사기 외통의 끝부분을 마련된 홈에 끼운다.
- ⑤ 주사기고정부(A)가 시린지를 고정할 수 있도록 닫는다.
- ⑥ 밀대고정레버를 누르고 주사기 밀대의 끝에 닿을 때까지 플런저를 좌측으로 부드럽게 이동시킨 다음 밀대고정레버를 놓는다.

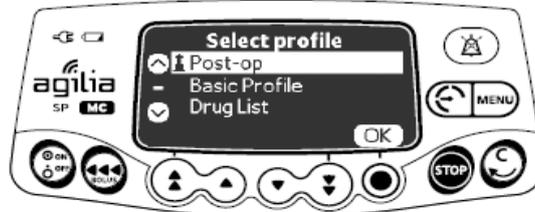


⑦ 주사기가 잘 설치되었는지 확인한다.

나. 조작 및 사용방법

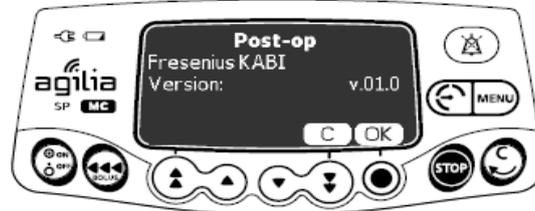
1) 프로필 선택

①  을 눌러 펌프의 전원을 켜다.



② 화살표 키를 눌러 대상 환자그룹에 해당하는 프로필을 찾는다.

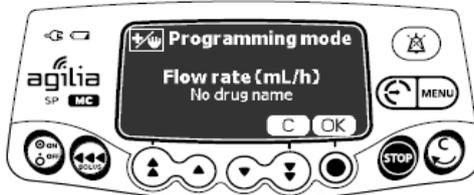
③ 'OK'를 눌러 선택한 프로필 정보를 확인한다.



④ 'OK'를 눌러 약물 라이브러리 버전을 확인하거나, 'C'를 눌러 프로필을 변경한다.

⑤ 선택한 프로필에 대한 약물 라이브러리가 나타난다.

2) 주입속도 선택(유량 및 복용량)

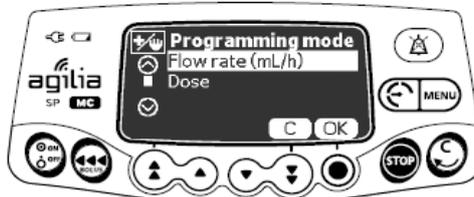


Flow rate



Dose

① 마지막으로 사용한 주입 속도가 표시된다. 'OK'를 눌러 이전의 주입 속도를 확인하거나, 'C'를 눌러 변경한다.



Flow rate

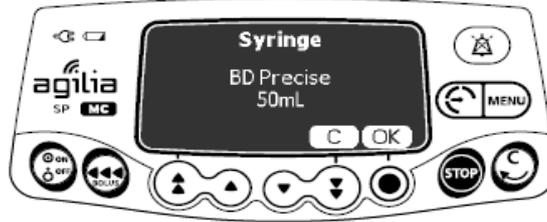


Dose

② 화살표 키를 눌러 새 주입 속도를 선택한다.

③ 'OK'를 눌러 확인한다.

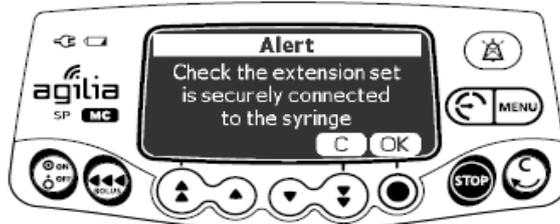
3) 주사기 선택



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

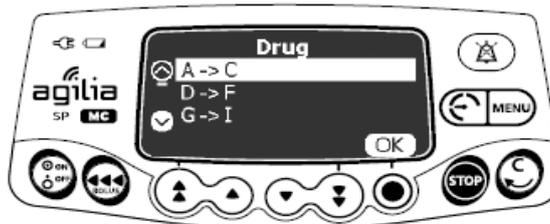


② 다른 주사기를 선택했다면, 화살표 키를 눌러 새 주사기를 선택한다.
 ③ 'OK'를 눌러 새 주사기를 확인한다. 선택한 주사기에 대해 구성되어 있다면, 확인 메시지가 나타날 수 있다.

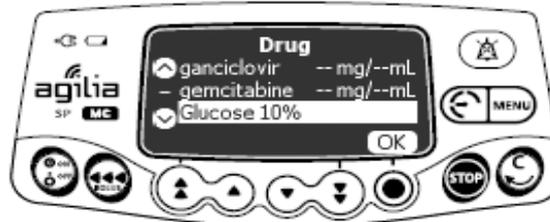


④ 'OK'를 눌러 메시지를 확인하거나, 'C'를 눌러 주사기 선택화면으로 돌아간다.

4) 약물 선택



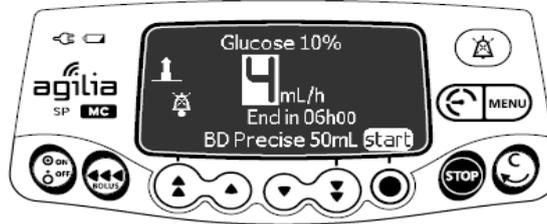
① 약물은 알파벳순으로 이름의 첫 글자로 정렬된다. 화살표 키를 눌러 약물의 첫 글자로 이동하고 'OK'를 누른다.



② 화살표 키를 눌러 약의 이름으로 이동하고 'OK'를 누른다.
 ③ 'OK'를 눌러 임상자문 메시지를 확인하고, 프로그래밍을 계속하거나 'C'를 눌러 약을 변경한다.

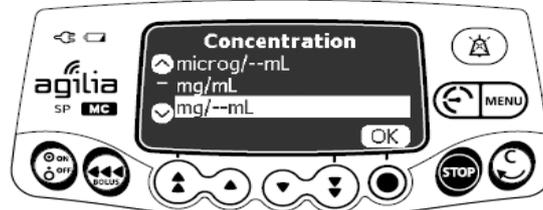
5) 주입 프로그래밍

- ① 화살표 키를 눌러 유량을 설정한다.

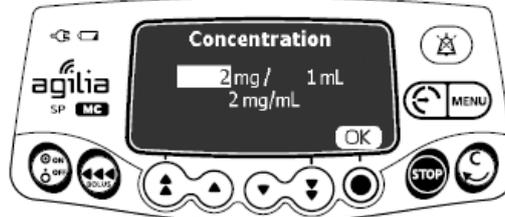


- ② 주입할 양을 설정한다. 이 때, 기본 프로필 혹은 사용자정의 프로필(약물리스트를 사용)은 (A)방법, 사용자정의 프로필(약물 라이브러리 사용)은 (B)방법을 참조한다.

A. 기본 프로필 혹은 사용자정의 프로필(약물리스트를 사용)



- i. 화살표 키를 눌러 약물농도단위를 선택하고 'OK'를 누른다.

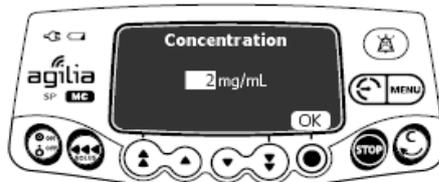


- ii. 화살표 키를 눌러 질량 값을 선택하고 'OK'를 누른다.
 iii. 화살표 키를 눌러 볼륨 값을 선택하고 'OK'를 누른다. 농도가 자동으로 계산되어 앞서 선택한 단위로 표시된다.
 iv. 'OK'를 눌러 확인한다.

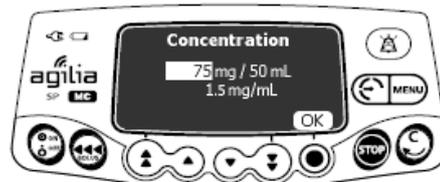
B. 사용자정의 프로필(약물 라이브러리 사용)

: 선택된 약물은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어에서 '승인된 범위 내', '승인된 유한 값(최대 5)'으로 농도를 조절할 수 있다.

- ③ 화살표 키를 눌러 약물 농도를 선택한다.



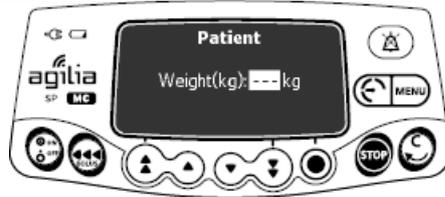
Range



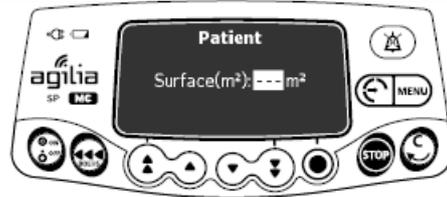
Finite values

- i. 환자 정보 입력

: 이 단계는 약물 라이브러리가 있는 사용자정의 프로필에만 적용 가능하다.



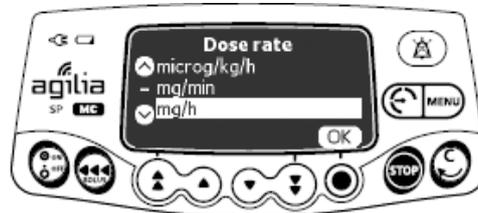
Weight



Body Surface Area

- a. 화살표 키를 눌러 환자의 체중 또는 신체 표면적을 입력한다.
- b. 'OK'를 눌러 확인한다.
- ii. 주입 단위 설정

: 이 단계는 기본 프로필 및 약물 목록이 포함된 사용자지정 프로필에만 적용 가능하다. 약물 라이브러리의 각 약물에 대한 주입 단위는 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어로 사전 정의된다.



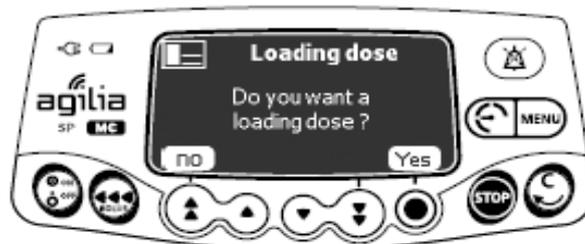
- a. 화살표 키를 눌러 원하는 주입 단위를 선택한다.
- b. 'OK'를 눌러 확인한다.
- iii. 주입 프로그래밍



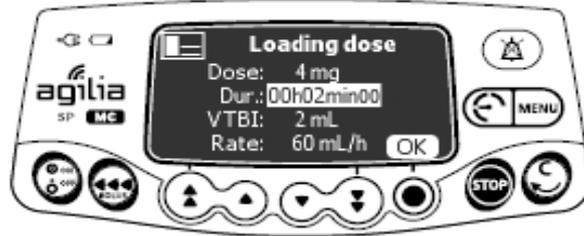
- a. 화살표 키를 눌러 dose rate 를 프로그래밍한다.
- b. 'OK'를 눌러 확인한다.
- iv. 적재량 프로그래밍

: 이 기능은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어(사용자정의 프로필)에서 활성화 혹은 비활성화 할 수 있다.

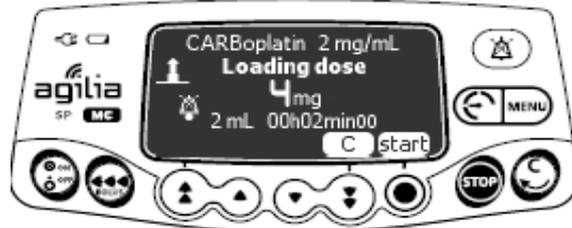
④ Loading Dose 선택 후, 프로그래밍을 한다.



- i. 프로그래밍 화면으로 돌아가려면 'NO'를 누르고, 약물주입을 시작하기 위해 Loading Dose 를 프로그래밍하려면 'YES'를 누른다.

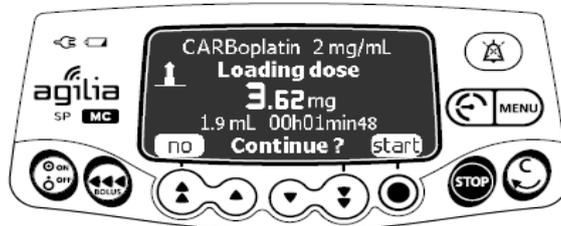


- ii. 화살표 키를 눌러 값을 입력하고 'OK'를 눌러 확인한다.
- iii. Loading Dose 의 기간을 프로그래밍하려면 화살표 키를 누른다. (h _min)을 입력하고 'OK'를 눌러 입력된 정보를 확인한다. VTBI 및 유량은 복용량 및 지속시간 설정에 따라 자동으로 계산된다.
- iv. 'OK'를 눌러 Loading Dose 설정을 확인한다. 필요 시, 시작하기 전 'C' 또는 를 눌러 Loading Dose 설정을 변경한다.



- v. 'start'를 눌러 Loading Dose 를 시작한다. Loading Dose 가 완료되면 펌프가 자동으로 프로그램 된 약물주입을 시작한다.

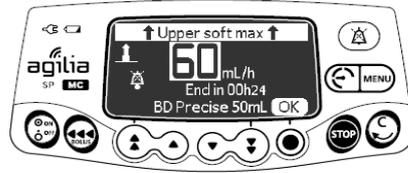
⑤ 필요 시, Loading Dose 를 차단한다.



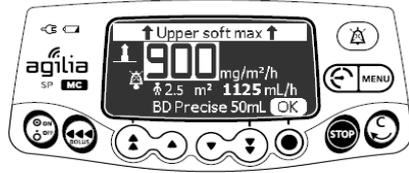
- i. Loading Dose 를 일시 정지하려면  을 누른다. 화면에 'Continue?'가 나타난다.
- ii. 'NO' 또는  을 눌러 Loading Dose 를 멈추고 프로그램 된 주입을 진행하거나, 'start'를 눌러 Loading Dose 를 계속한다.

⑥ Soft Limit 을 재정비한다.

- i. 주입을 프로그래밍 할 때, Soft Limit 에 도달하면 화면 상단에 아래 메시지가 표시된다.
 - Upper soft max = 상위 Soft Limit 을 초과했음
 - Lower soft min = 하위 Soft Limit 을 초과했음

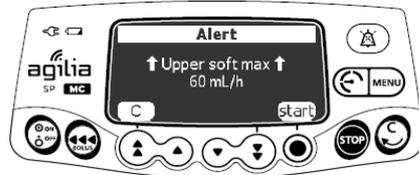


Flow rate



Dose

ii. 나타난 설정정보가 원하는 유량 및 복용량에 해당되면 'OK'를 누른다.



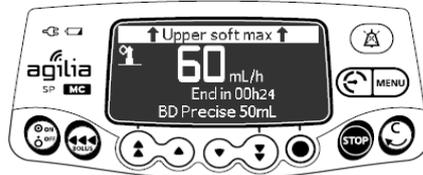
Flow rate



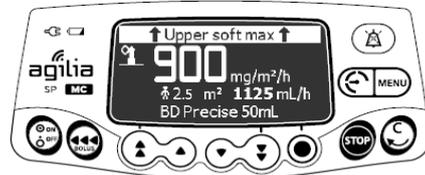
Dose

iii. 프로그램 설정을 주의 깊게 검토한다. 새로운 설정이 만들어지기 전까지 기존의 설정정보가 유지된다.

iv. 'OK' 또는 'start'를 눌러 Soft Limit 을 재정비한다.

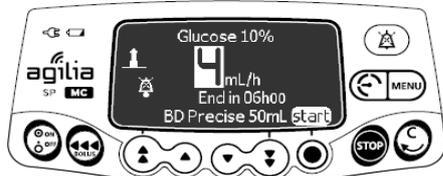


Flow rate



Dose

6) 약물주입 시작



Flow rate

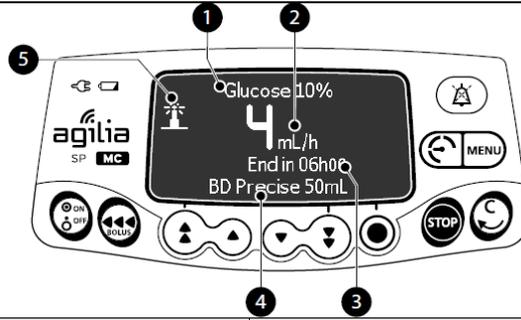


Dose

- ① 주입경로에 문제가 없는지 점검한다. (주사기 및 Access 장치)
- ② 주사기 또는 Extension Set 에 공기가 없는지 점검한다.
- ③ 주사기가 펌프에 올바르게 설치되었는지 점검한다.
- ④ 주사기의 Extension Set 를 환자의 Access 장치에 연결한다.
- ⑤ 주입을 시작하기 전, 주입에 대한 설정정보를 재확인한다.
- ⑥ 'start'를 눌러 약물주입을 시작한다.

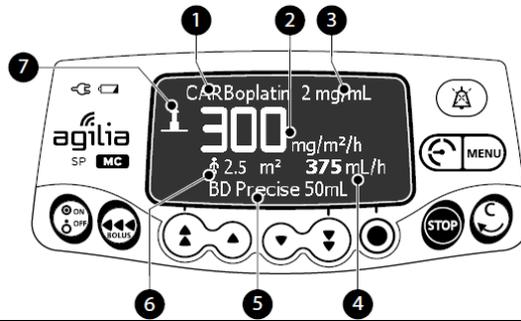
7) 약물주입 모니터링

- ① 유량에 의해 프로그램 된 경우의 주입 모니터링



No	명칭	설명
1	약물 이름	사용자정의 프로필에만 적용
2	주입 유량	mL/h, 설명서 참조하여 주입 중 유량 변경 가능, 유량이 가장 큰 글꼴크기로 표시됨
3	주입 기간	현재 속도에서 남은 주입 시간을 기간과 분으로 표시, 주입 시간은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어에서의 이전 설정에 따라 표시 될 수도 있고 않을 수도 있음
4	주사기 이름/병동 이름	설정 가능
5	사용자정의 프로필 로그인	Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어 라이브러리에서 선택한 약물을 주입하면  등대 표시가 화면에 나타남

② 복용량에 의해 프로그램 된 경우의 주입 모니터링



No	명칭	설명
1	약물 이름	사용자정의 프로필에만 적용
2	복용량	설명서 참조하여 주입 중 복용량 변경 가능, 복용량이 가장 큰 글꼴크기로 표시됨
3	약물 농도	-
4	주입 유량	-
5	주사기 이름/병동 이름	설정 가능
6	환자 정보	-
7	사용자정의 프로필 로그인	Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어 라이브러리에서 선택한 약물을 주입하면  등대 표시가 화면에 나타남

⚠ 등대 표시가 화면에 나타남

8) 주입 중 조절

① 주입 중단



Flow rate



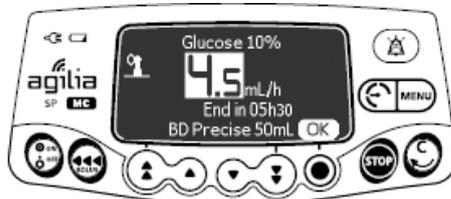
Dose

- i. **STOP** 를 눌러 주입을 멈춘다. (2 분 후, 주입이 중단되었다는 알람 경보)
- ii. 주입을 다시 시작하려면, 먼저 프로그래밍 설정을 수정하거나 확인한 후 주입을 재시작한다.

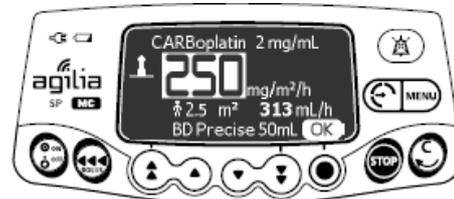
② 주입 속도 조절

: 주입 중 주입 속도(유량 및 복용량)를 조절할 수 있다. 펌프에 따라 주입 속도를 수정하기 전에 주입 중단이 필요할 수 있다.

- i. 필요한 경우, 주입을 중단한다.
- ii. 화살표 키를 눌러 유량 및 복용량을 수정한다.
- iii. 'OK'를 눌러 확인한다.



Flow rate



Dose

③ Bolus 관리

: Bolus 는 주입 중 펌프가 제공하는 추가 복용량이다. 주입 중 Bolus 양을 조절하기 위해서는 아래의 두 가지 방법이 있다.

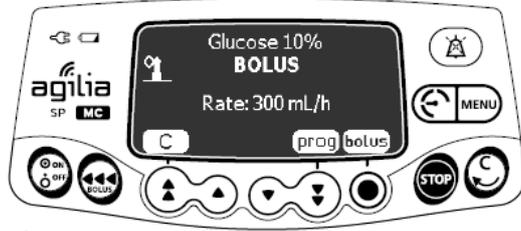
- i. 직접적인 Bolus
- ii. 프로그램 된 Bolus

	직접 Bolus	프로그램 된 Bolus
조절 키		혹은
Occlusion Pressure Level	최댓값으로 설정: 900mmHg/120kPa/17.4PSI	

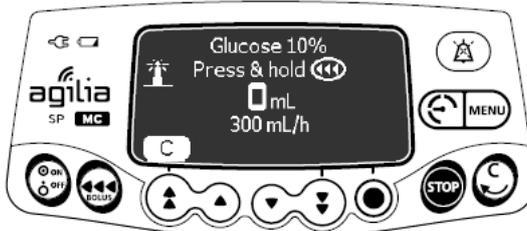
- Bolus 양은 Infusion Volume(VI)에 추가된다.
- 메뉴 화면이 표시될 때까지 키가 활성화되지 않는다.

i. 직접적인 Bolus

: 이 기능은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어(사용자정의 프로파일) 혹은 펌프 옵션(기본 프로파일)에서 활성화 혹은 비활성화할 수 있다.



- a. 주입 중  키를 누른다.
- b. 'Bolus'를 눌러 Bolus 기능에 접근한다.



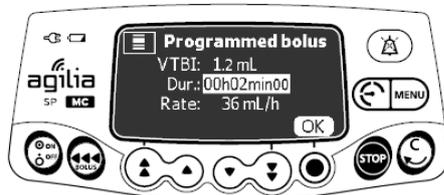
- c. 직접 Bolus 를 관리하기 위해,  키를 길게 누른다.
- d. 원하는 Bolus 에 도달할 때까지 메인 화면에 주입된 양을 모니터 한다.
- e. Bolus 주입을 멈추기 위해,  키에서 손을 떼다.(Bolus 가 전달된 후의 주입은 이전 속도로 재개됨)

ii. 프로그램 된 Bolus

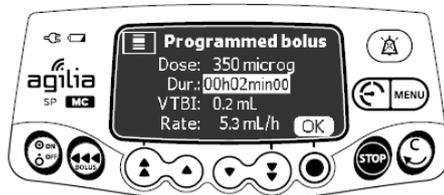
: 이 기능은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어(사용자정의 프로파일) 혹은 펌프 옵션(기본 프로파일)에서 활성화 혹은 비활성화할 수 있다. 주입 중 아래 두 가지 방법으로 Bolus 를 프로그래밍할 수 있다.

-  키를 누른 후, 'prog'를 누른다.
-  키를 누른 후, 메뉴에서  를 선택한다. 'enter'를 눌러 확인한다.
- Bolus 프로그래밍

- a. 화살표 키를 눌러 Bolus 부피나 양을 프로그래밍한 후, 'OK'를 누른다.
- b. 화살표 키를 눌러 Bolus 지속 시간 (_h_min_)을 프로그래밍한 후, 'OK'를 누른다. 이 때, 유량은 자동으로 계산된다.



Flow rate

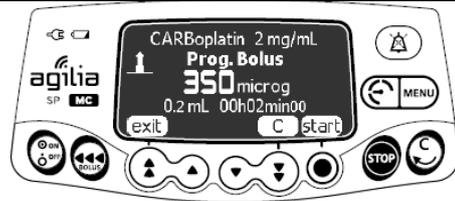


Dose

- c. 'start'를 눌러 Bolus 를 시작한다.(Bolus 가 전달된 후의 주입은 이전 속도로 재개됨)



Flow rate



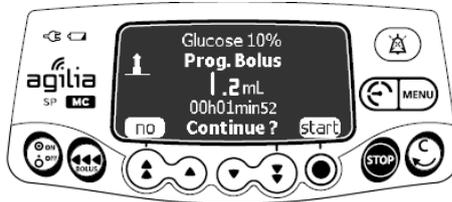
Dose

d. 'exit' 혹은  를 눌러 Bolus 기능을 종료하고, 프로그램 된 Bolus 설정을 저장한다.

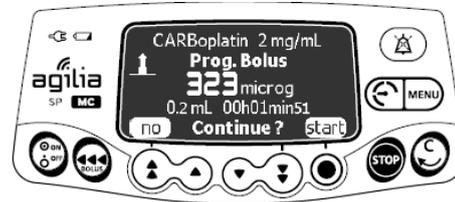
e.  를 누르면, 화면이 즉시 나타나고 마지막 Bolus 설정이 표시된다.

- 프로그램 된 Bolus 중단

a.  를 누르면 Bolus 가 중단된다.



Flow rate



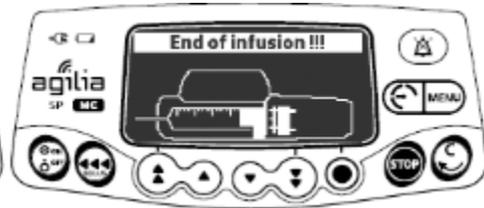
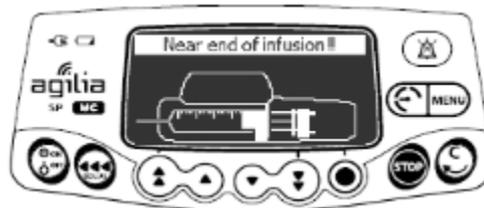
Dose

b. 'Continue?'에 답한다.

- 주입으로 돌아가려면 'no'를 누른다.

- Bolus 를 계속 하려면 'start'를 누른다.

9) 약물주입 마치기

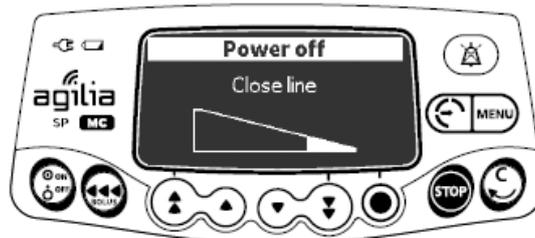


①  를 눌러 알람을 끈다. (주입이 완료되기 직전 혹은 완료된 후, 자동으로 경고가 발생한다. 경보음, 경보메시지, 황색표시등으로 나타난다.)

② 필요한 경우, 'OK'를 눌러 'Empty Syringe'모드를 확인한다.

③ 주사기가 펌프에 올바르게 설치되었는지 점검한다. 혹은 새로운 주사기를 준비하고, 새로운 주입을 위한 설정을 프로그래밍 한다.

10) 전원 끄기



①  을 눌러 주입을 중지시킨다.

- ② 펌프의 전원이 꺼질 때까지  을 길게 누른다.

11) 주입 모드

- 펌프 구성 및 선택한 약물에 따라 다양한 주입 모드를 사용하여 주입을 프로그래밍할 수 있다.

① 단순 속도

- i. 화살표 키를 눌러 주입 속도를 선택한다.
- ii. 'OK'를 누른다.

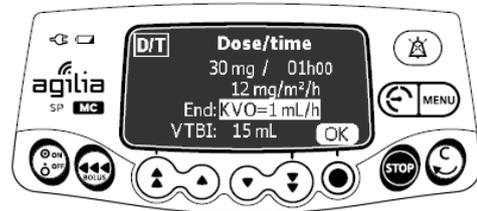
② 용량/시간 및 복용량/시간

- 이 주입 모드를 사용하여 프로그래밍 된 시간 동안 VTBI(주입량)를 프로그래밍 할 수 있다. VTBI에 도달하면 알람이 발생한다.

- i. 용량/시간 혹은 복용량/시간 메뉴에 접근한다.



Volume/Time



Dose/Time

- ii. 화살표 키를 눌러 주입할 용량이나 복용량을 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: VTBI가 완료되면 주입이 중지된다.
- 정맥열림유지(Keep Vein Open;KVO): VTBI가 완료된 후, 주입 장치는 사전에 설정된 유량으로 계속 작동된다.
- 계속: VTBI가 완료된 후, 주입은 프로그래밍 된 유량으로 계속된다.



Volume/Time



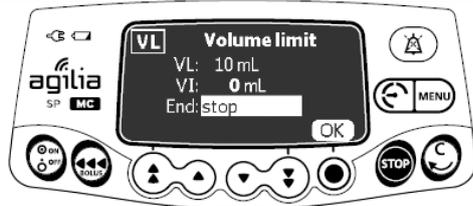
Dose/Time

- v. 'start'를 눌러 주입을 시작한다.

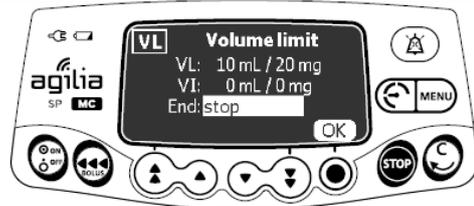
③ 용량 제한

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

- i. 용량 제한 메뉴에 접근한다.

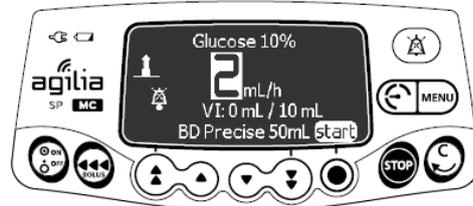


Flow rate



Dose

- ii. 화살표 키를 눌러 용량의 한계를 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 유량으로 계속 작동된다.
 - 계속: 용량의 한계에 도달한 후, 주입은 프로그래밍 된 유량으로 계속된다.



Flow rate



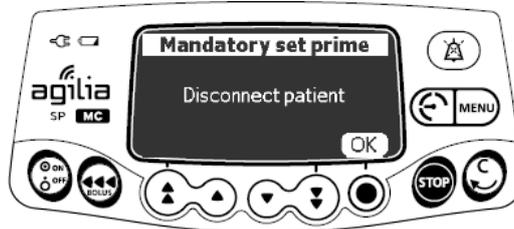
Dose

- vi. 'start'를 눌러 주입을 시작한다.

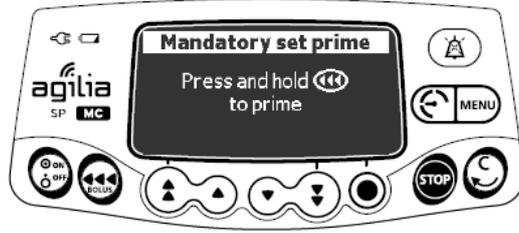
12) 그 외 기능

① 주사기와 확장세트의 프라이밍

- 프라임 함수는 Agilia Vigilant Drug'Lib(사용자정의 프로필) 또는 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. 를 눌러 펌프의 전원을 켜다.
- ii. 를 누른다.
- iii. 화면에 표시된 대로 확장세트가 환자에게 연결되어 있지 않은지 확인한다.
- iv. 'OK'를 누르고 계속한다.

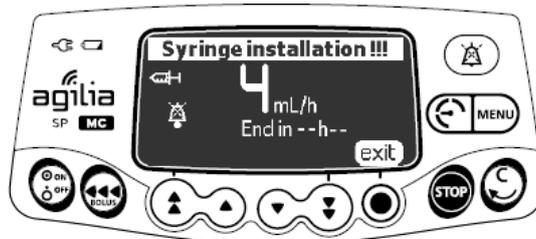


- v.  키를 길게 눌러 프라이밍 한다.
- vi. 프라이밍을 끝내려면 키에서 손을 떼다.
- vii. 확장세트에 공기가 없는지 확인한다.

② 주사기와 확장세트의 프라이밍



- 주사기를 설치하기 전에 펌프를 프로그래밍 할 수 있다.
- i.  를 눌러 펌프의 전원을 켜다. '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.

13) 주사기 조작

① 주사기 제거

- i.  를 눌러 주입을 중단한다.
- ii. 환자로부터 기기의 연결을 분리한다.
- i. 주사기 배럴 걸쇠를 연다.
- ii.  를 눌러 2 분 동안 신호음이 발생하지 않도록 한다.
- iii. 분리 레버를 아래로 누르고, 주사기를 받침대로부터 분리한다.

- iv. 주사기를 확장 세트로부터 분리한다.
 - v. 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.
- 14) 그 외의 자세한 내용은 사용설명서를 참조한다.

다. 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 환자가 사용한 후, 유지보수 전, 보관 전, 사용하지 않더라도 주기적으로 펌프를 철저히 세척하고 소독한다.
 - ② 세척 및 소독 시 준비사항
 - i. 펌프의 전원을 끈다.
 - ii. 전원 코드 및 모든 케이블을 제거한다.
 - iii. 공기는 실온이다. (20 ~ 25°C)
 - iv. 사용자는 적절한 보호 장비를 착용한다.
 - v. 세척 절차를 마친 후 소독 절차를 진행한다.
 - ③ 세척 절차
 - i. 깨끗한 표면 혹은 일회용 밀받침 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 1 분 동안 젖은 상태로 유지한다.
 - v. 제품을 내려놓고, 손잡이, 조립연결고정부, 스크류 클램프 및 개방버튼을 닦는다.
 - vi. 천을 사용하여 주사기고정부-1 의 후면부와 고정부에 있는 주사기의 노출된 모든 표면을 부드럽게 닦는다.
 - vii. 모든 유기 물질을 분해하기 위해 제품을 최소 1 분 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.

④ 소독 절차

i. 깨끗한 표면 혹은 일회용 밀받침 위에 폼프를 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, 스크류 클램프 및 개방버튼을 닦는다.

iv. 천을 사용하여 주사기고정부-1의 후면부와 고정부에 있는 주사기의 노출된 모든 표면을 부드럽게 닦는다.

v. 새로운 천을 사용하여 ii ~ iv 단계를 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°C

- 압력: 500 ~ 1060hPa

- 습도: 10 ~ 90% (Without Condensation)

- 고도: 최대 해발 3000m 까지

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) 3년에 한 번 이상 유지보수를 수행해야 한다. (배터리 교체 포함)

10) 의료시설의 요청이 있을 시, 12개월마다 제품에 대한 품질관리검사가 가능하다.

11) 매년마다 사용자의 재교육 참석(약 20분)이 권장된다.

12) 제품 폐기 시, 장비에서 배터리를 제거한다.

■ 사용시 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.
4. 초기 권장교육시간은 1 시간이며, 매년 약 20 분의 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. 인화성 액체 및 주입에 적합하지 않은 유체를 펌프와 함께 사용하지 않는다.
10. 다음과 같은 환경에서는 펌프를 사용하지 않는다.
 - 폭발성 혹은 가연성 환경
 - 습도가 높은 환경
 - 초음파 환경
 - 자기공명영상(MRI)
 - 고압의 환경
11. 투석기 및 ECMO 관련 주입, 장내 영양, 경막 외 주사 목적으로 제품을 사용하지 않는다.
12. 펌프가 환자의 몸에 직접적으로 닿게 하지 않는다.
13. 펌프가 환자에게 주입되는 동안에는 Agilia Partner 소프트웨어와 함께 설치된 컴퓨터를 연결하지 않는다.
14. 신생아 같이 매우 민감한 환자에 사용하는 경우, 야간모드로 전환하고 경보 볼륨을 최소한으로 줄인다.
15. 펌프의 기능은 압력변동, 기계적 충격, 열 점화물질 등에 의해 영향을 받을 수 있다.
16. 펌프의 올바른 작동을 위해서는 수평 및 안정된 곳에 위치해야 한다.
17. 이상적인 펌프의 위치는 카테터 말단 팁과 평행한 곳이다.
18. 권장 액세서리를 사용하여 제품이 떨어지지 않도록 안정성을 확보한다. 또한, 펌프 이외의 장비를 쌓아두지 않는다.
19. 환자와 연결되지 않은 상태에서 제품을 설치해야 한다.
20. 프로그래밍 하는 동안 혹은 주입을 시작하기 전에 화면의 정보와 실제 펌프에 연결된 주사기 크기 및 모델이 일치하는지 확인한다.
21. 주사기의 확장 세트를 환자의 Access 장치에 연결할 시, 항상 의료시설 정책에 따라 무균세척을 수행해야 한다.
22. 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)

23. 제품의 경보는 주변 소음으로 가려질 수 있다. 주변 소음에도 불구하고 인식할 수 있도록 충분한 볼륨을 설정해준다.
24. 제품의 전원을 켜올 시, 경보가 계속 울린다면 사용하지 않고 자격이 있는 기술자 혹은 Fresenius Kabi 담당자에게 문의한다.
25. Fresenius Kabi 는 제조업체가 도입한 주사기 사양의 변경으로 인한 유속 오류에 대한 책임을 지지 않는다.
26. 주사기 크기와 모델이 펌프와 호환되는지 확인한다. 호환되지 않는 주사기 사용 시, 환자의 부상 및 제품 오작동으로 인한 다른 잠재적 문제가 발생할 수 있다.
27. 장비를 장시간(2 개월 이상) 사용하지 않을 경우, 장비에서 배터리를 꺼내 자격이 있는 직원이 보관할 것을 권장한다. 배터리를 제거할 수 없거나 장비를 2 개월 이내에 사용하지 않을 경우, 장비를 AC 전원공급장치에 최소 6 시간 이상 연결하여 배터리를 한 달에 한 번 이상 충전한다.
28. 정확도(유속, 시간, 주입된 유량, 압력)는 주사기 모델 및 구성, Extension Set 의 구성, 유체 점도 및 온도에 영향을 받을 수 있다.
29. 주입 유량이 1mL/h 미만일 경우, 정확도가 떨어질 수 있다.
30. 제품을 오토클레이브에 넣거나, 액체에 접촉하지 않는다. 대신 청소용 혹은 일회용 형겔을 사용한다.
31. 펌프와 그 부속품은 오직 Fresenius Kabi 에서 공급한 전원코드 혹은 Agilia 부속품으로써의 전원공급장치와 연결해야 한다.
32. 제품을 AC 전원공급장치에 연결 시, 연장 코드를 사용하지 않는다.
33. 제품 사용 시, 의료용 파워 스트립에 제품을 연결해야 한다.
34. 펌프 및 구성품은 사용설명서에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되어있다. 고객 및 사용자는 명시된 환경에서 사용하여야한다.
35. 강한 전자기장에 있는 환경에서 절대 사용해서는 안 된다.
36. X 선 환경에 장기간 노출 시, 장비의 전자부품이 손상되고, 유량 정확도에 영향을 줄 수 있다.
37. 3 년에 한 번 이상 제품의 유지보수를 수행해야 한다. (배터리 교체 포함)
38. 펌프를 다른 장비와 인접 혹은 함께 사용하지 않는다. 필요한 경우, 정상적인 작동이 이루어지는지 기능점검을 수행해야 한다.
39. 펌프 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블 등을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나, 장비의 전자기 내성이 저하되고 부적절한 작동이 발생할 수 있다.
40. 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.
41. 전기 수술도구는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 펌프의 모든 부분 30cm 이내에서 사용하지 않아야 한다. 그렇지 않으면 펌프의 필수 성능이 저하될 수 있다.

42. Agilia Duo 는 Agilia 펌프와만 호환 가능하다.
43. Agilia 펌프를 Agilia Duo 에 고정할 시 펌프가 움직이지 않도록 주의한다. 펌프가 단단히 부착 및 배치되었는지 확인한다.
44. Agilia Duo 는 Agilia 펌프 1 대에만 사용해서는 안 된다. 즉, Agilia Duo 는 최대 2 개의 펌프를 연결한다.
45. 사용지침서에 나열된 권고를 따르지 않을 경우, 제품의 외장, 전기적, 위생적 혹은 기타의 안전이슈를 악화시킬 수 있다.
46. 기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 제조자(Fresenius Kabi AG)와 관할 당국에 보고하여야 한다.
47. 세척 및 소독 시 주의사항
- ① 세정 및 소독을 위하여, 권장되는 세정제품을 사용한다. (WIP'ANIOS EXEL, ANIOS 사 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 형겅 및 일회용 형겅을 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.

■ 포장단위

1EA

■ 저장방법

1. 온도: -10 °C ~ +60 °C
2. 습도(상대): 10%~ 90%, 응결이 없는 상태
3. 압력: 500hPa~1060hPa
4. 고도: 3000m까지

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아㈜

주소: 서울특별시 송파구 백제고분로69, 8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ 제조원

제조외뢰자: 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)

Z018695-I01-03

첨부문서 작성 연월: 2022. 01