

Agilia SP TIVA KR

- **제품명:** Agilia SP TIVA KR
- **품목명:** 전동식의약품주입펌프
- **모델명:** Z018895
- **허가번호:** 수인 17-4645 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 TIVA KR [모델명: Z018895]의 전기적 정격
 - 정격전원: 100-240V AC
 - 정격주파수: 50/60Hz
 - 최대소비전력: 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
 - 정격전원: 100-240V AC

- 정격주파수: 50/60Hz
 - 최대전원입력: 20-30VA
 - 최대전원출력: 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 | <ul style="list-style-type: none"> - 약물주입 정지됨 - 주입진행표시등이 붉은빛으로 들어옴(시각적 경보) - 경보음(청각적 경보) 발생 - 펌프 디스플레이 화면에 알람상세내용 표시됨 -  알람음소거버튼을 누르면 경보음 정지됨(2 초 간) |
| Medium(!!) | 지체 없이 반응 | <ul style="list-style-type: none"> - 약물주입 지속됨 - 주입진행표시등이 노란빛으로 들어옴 - 경보음(청각적 경보) 발생 -  알람음소거버튼을 누르면 경보음 정지됨(지속) |
| Low(!) | 인지 | <ul style="list-style-type: none"> - 약물주입 지속됨 - 펌프 디스플레이 화면에 관련정보 표시됨 |
| Information Signals | 인지 | <ul style="list-style-type: none"> - 약물주입 지속됨 - 펌프 디스플레이 화면에 관련정보 표시됨 |

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 의료기기를 사용하기 전, 충분한 시간을 갖고 "사용설명서"를 주의 깊게 읽고 이해해야 한다.
- 2) 해당 제조원의 허가 없이 본 기기를 수리하거나 개조해서는 안 된다.
- 3) 본 전동식의약품주입펌프에 적용 가능한 약물인지 여부를 확인한다.
- 4) 본 전동식의약품주입펌프를 사용 가능한 환자인지 여부를 확인한다.
- 5) 본 전동식의약품주입펌프는 자격이 있고 훈련된 의료전문가에 의하여 사용되어야 한다.
- 6) 본 전동식의약품주입펌프를 사용할 환경이 적합한지 확인한다.
 - * 온도 범위: 5~40°C
 - * 압력 범위: 700hpa~1060hpa
 - * 습도 범위: 20~90%, 응결현상 없어야 함.

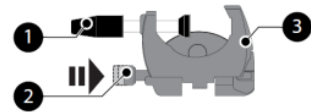
나. 사용 방법

1) 설치

(1) 폴대 설치 (그림 1, 2 참조)

- ① 개방버튼(②)을 누름과 동시에, 회전형 폴 클램프(③)를 아래로 내린다.
- ② 회전형 폴 클램프를 설치하고자 하는 폴대에 위치시킨다.
- ③ 스크류 클램프(①)를 폴대 방향으로 완전히 고정될 때까지 돌린다.
- ④ 폴대에 펌프가 흔들림 없이 고정되었는지 확인한다.

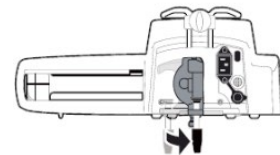
[그림 1]



[그림 2]



[그림 3]



[그림 4]

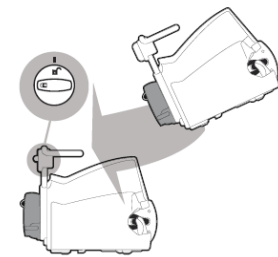
(2) 레일 설치 (그림 1, 3 참조)

- ① 개방버튼(②)을 누름과 동시에, 회전형 폴 클램프(③)를 펌프방향으로 접는다.
- ② 회전형 폴 클램프를 수직방향으로 돌린다.
- ③ 접혀 있는 회전형 폴 클램프를 펴서 설치하고자 하는 레일에 위치시킨다.
- ④ 스크류 클램프(①)를 오른쪽으로 돌린다.
- ⑤ 레일에 펌프가 흔들림 없이 고정되었는지 확인한다.

(3) 테이블 설치: 펌프가 의도치 않게 밀려 떨어지는 상황을 방지할 수 있도록 충분한 공간에 위치시킨다.

(4) 펌프 간의 연결 (그림 1, 4 참조)

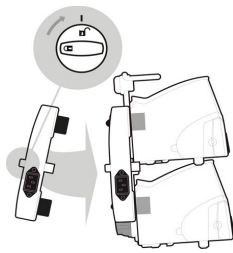
- ① 개방버튼(②)을 누름과 동시에, 회전형 폴 클램프(③)를 펌프방향으로 수평형으로 접는다.
- ② 핸들부와 펌프 밑면의 홈에 끼운다.
- ③ 연결레버(☺)를 잠김표시기호(🔒)가 파란색 줄에 닿을 때까지 시계 방향으로 돌려, 단힘상태로 돌려 놓는다.
- ④ 펌프간의 연결이 확실히 고정되었는지 확인한다.



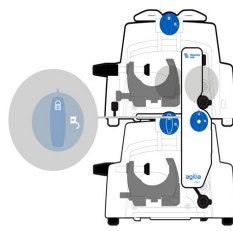
(5) 구성품[Agilia Duo]와의 연결 (그림 5, 6, 7 참조)

- ① 2 개의 펌프를 상기의 펌프 간의 연결방법 대로 연결한다.
- ② Agilia Duo 의 연결레버를 열림상태로 돌려 놓는다.
- ③ Agilia Duo 의 두 개의 검정색으로 튀어나온 연결부를 펌프의 전원코드 인렛에 연결한다.
- ④ Agilia Duo 의 연결레버(☺)를 단힘상태로 돌려놓는다.
- ⑤ Agilia Duo 의 전원코드 인렛에 전원코드를 연결한다.

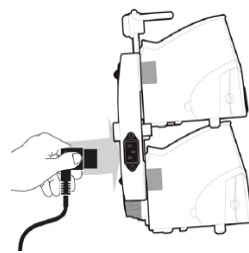
[그림 5]




[그림 6]



[그림 7]



(6) 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 Vigilang 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.

2) 조작방법

(1) 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)
- 용량으로 주입한 약물의 경우, 적재 용량을 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 연결한다. 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.

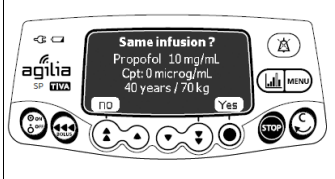
⑦ 그 외 자세한 내용은 Agilia Vigilant Drug'Lib 의 사용설명서를 참고한다.

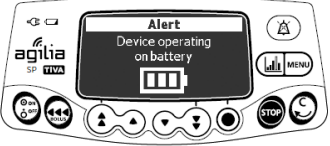
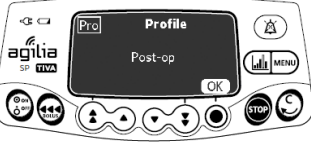
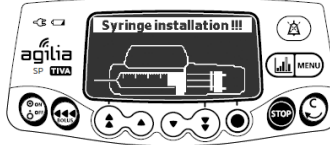


(2) 확장세트 및 주사기의 준비 및 프라이밍

- ① 의료기관의 확인된 절차에 따라 약물을 준비한다.
- ② 본 전동식의약품주입펌프와 병용이 가능한 주사기 인지 확인, 선택한다.
- ③ 주사기와 확장세트에 파손, 오염 및 이상이 없는지 확인한다.
- ④ 주사기와 확장세트를 각 제조자의 지침 및 의료기관의 확인된 절차에 따라 연결한다.
- ⑤ 필요하다면, 의료용수를 주입하여, 연결부에서 물이 새지는 않는지 확인한다.
- ⑥ 의료기관의 확인된 절차에 따라 수작업으로 프라이밍을 실시한다.
- ⑦ 주사기 및 확장세트에 잔존하는 공기가 있는지 확인한다.

(3) 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 연결하여 둔다.
- 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.

| 전원 켜 후의 화면 | 상세 | 전원 켜 후의 화면 | 상세 |
|---|--|--|---|
|  | <p>[시작화면] 아래의 정보가 표시된다. * 제품명/병실명 * 날짜 및 시간</p> |  | <p>[동일 약물주입모드 설정 확인 화면] (옵션) 직전 사용시에 설정을 적용하고 싶다면 'YES'를 누르세요.</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
|  | <p>[펌프가 내장배터리 전력으로 작동] 충전상태를 건전지 기호의 눈금로 표시: 눈금 1개 - <30% 눈금 2개 - 30-70% 눈금 3개 - >70%</p> |  | <p>[프로필 확인 화면] (옵션) 프로필을 확인하기 위하여 'OK'를 누르세요. 주: 본 화면은 상기 "동일약품주입모드설정 확인화면"으로 연결됨.</p> |
|  | <p>[주사기가 펌프에 설치되지 않음] 'Syringe installation !!!' 문구가 화면상단에 나타남. 주사기를 설치하세요.</p> |  | <p>[데이터 설정 정보] (옵션)</p> |
|  | <p>[유지보수정보안내] (옵션)</p> | | |

(4) 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 밀대 고정레버를 누르고 주사기 밀대의 끝에 닿을 때까지 플런저를 좌측으로 부드럽게 이동시킨 다음 밀대 고정레버를 놓는다.
- ⑦ 주사기가 잘 설치되었는지 확인한다.

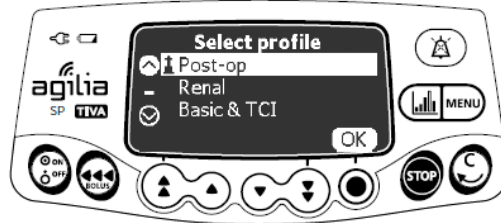
(5) 주입 설정 및 시작

I. 프로필 선택

- ① 두 개 이상의 프로필이 등록되어 있는 경우, 프로필을 선택할 수 있다.
 - ※ 프로필: 본 전동식의약품주입펌프의 사용환경 및 특정 의료기관 환경에 있는 환자군에게 사용되는 약물정보를 정의하고, 설정하는 것
 - ※ Basic & TCI 프로필: Agilia Vigilant Drug'lib 소프트웨어로 사전에 설정 및 정의되지 않은 주입을 설정할 수 있도록 함
 - ※ Custom 프로필: Agilia Vigilant Drug'lib 소프트웨어를 이용하여 설정되고 펌프에 로딩될 수 있음. 특별한 본 전동식의약품주입장치의 사용환경(알람소리크기 등의 기계적 기능의 조절을 위한 세팅), 및 주입될 치료약 및 수액제의 광범위한 리스트

※ Drug library: 약물 주입 비율에 대한 제한을 포함한 종합적인 약물 리스트

②  을 눌러 펌프의 전원을 켜 후,



③ 목적 환자군에 따라 화살표 키를 눌러 프로필을 선택하고, 'OK'를 눌러 적용한다.

④ 선택한 프로필이 화면에 표시된다.



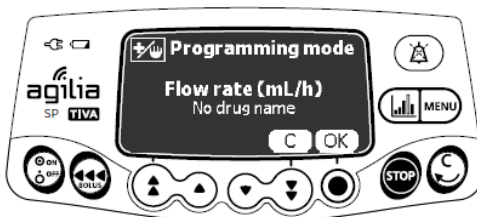
⑤ Drug library(약물리스트)를 확인하고 'OK' 버튼을 누르거나, 변경을 위하여 'C'를 누른다.

⑥ 선택된 프로필을 위하여 약물정보가 적용된다.

II. 프로그래밍(설정) 모드 선택:

① 본 단계는 Basic & TCI 프로필을 선택한 후, 또는 약물리스트가 있는 custom 프로필에만 나타난다,

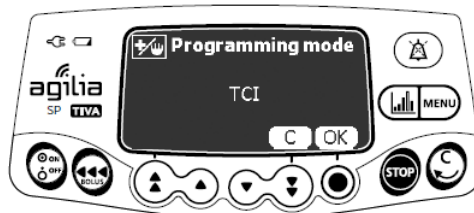
(주: Drug library의 각 약물의 주입율은 Agilia Vigilant Drug'lib 소프트웨어로 사전 설정된다.)



Flow rate



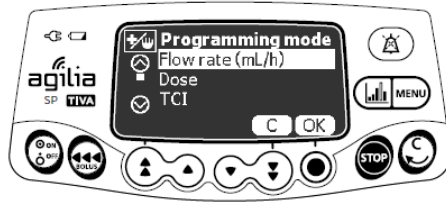
Dose



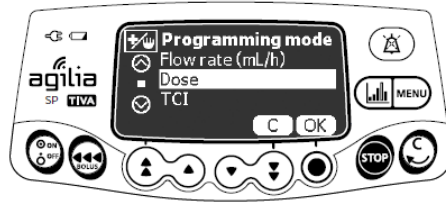
TCI

② 최근에 마지막으로 사용했던 프로그래밍(설정) 모드가 화면에 표시된다.

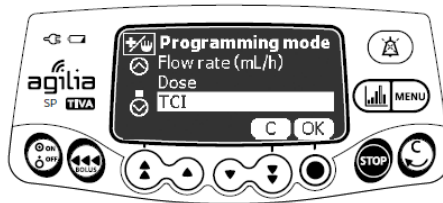
③ 프로그래밍(설정) 모드를 확인하고 'OK' 버튼을 누르거나, 변경을 위하여 'C'를 누른다.



Flow rate



Dose

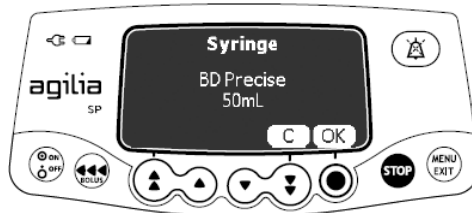


TCI

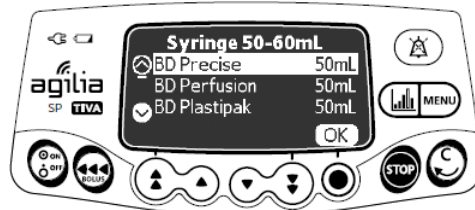
- ④ 화살표 키를 눌러 새로운 프로그래밍(설정) 모드를 선택한다.
- ⑤ OK를 눌러 확인한다.

Ⅲ. 주사기 선택

① 본 펌프는 자동적으로 설치된 주사기의 사이즈를 감지한다.



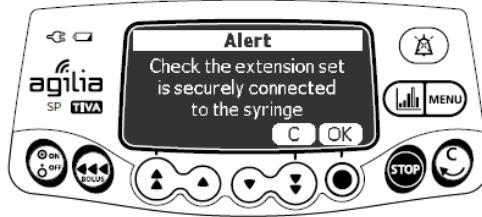
② 화면에 표시된 주사기를 설정 및 확인하였으면 'OK'버튼을 누르고, 또는 변경을 위하여 'C' 버튼을 누른다.



③ 만약, 다른 주사기를 선택하기로 결정하였다면, 화살표 버튼을 눌러서 새로운 주사기를 선택한다.

④ 'OK' 버튼을 눌러 새로운 주사기설정을 적용한다.

특정 주사기 선택에 따른 임상적 권고 메시지가 나타날 수 있다.



- ⑤ 화면에 표시된 권고사항을 확인하였으면 'OK'버튼을 누르고, 또는 주사기 설정 변경을 위하여 'C' 버튼을 누르면 주사기 선택 화면으로 돌아간다.

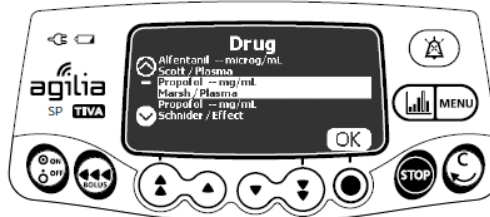
IV. 약물 선택

① BASIC & TCI 프로파일

- 본 모드에서는, 약물선택 단계는 오직 TCI 프로그래밍(설정) 모드에서 가능하다.



- 화살표 버튼을 활용하여 약물명을 선택하고, 'OK'버튼을 누른다.



- 화살표 버튼을 활용하여 약물명과 관련정보를 선택한다.

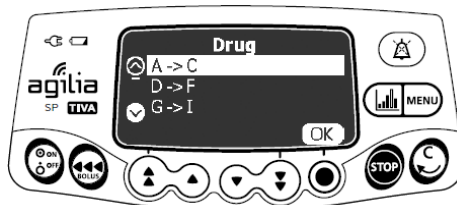
아래의 정보들이 화면에 표시된다: 약물명 & 농도단위, 약동학모델 / TCI 모드(Plasma/Effect-site)

- 'OK'버튼을 누른다.

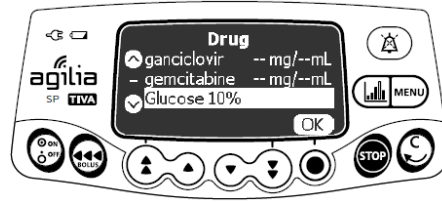
② Custom 프로파일

- 약물명의 첫 번째 알파벳 순서대로 분류되어 있어 있다.

[A→C, D→F, G→I, J→L, M→O, P→R, S→U, V→Z, Drug X(mL/h)]



- 화살표 버튼을 눌러 약물명의 첫 번째 알파벳을 선택하여, 'OK'버튼을 누른다.



- 'OK'버튼을 누른다.

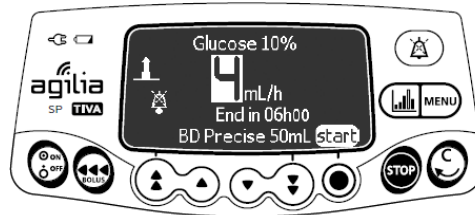
특정 약물 설정에 따른 임상적 권고 메시지가 나타날 수 있다.

- 화면에 표시된 권고사항을 확인하였으며 설정단계를 계속하려면 'OK'버튼을 누르고, 또는 주사기 설정 변경을 위하여 'C' 버튼을 누르면 약물선택을 변경할 수 있다.

V. 주입 프로그래밍(설정)

① 주입 프로그래밍(설정)은 Volume/Time, Dose/Time, Volume Limit, Simple Rate 모드에서 설정 가능하다. 그 중, Simple Rate 주입모드의 프로그래밍(설정) 섹션을 예로 하여 기술한다.

② 유량(Flow Rate)로 주입 프로그래밍(설정)

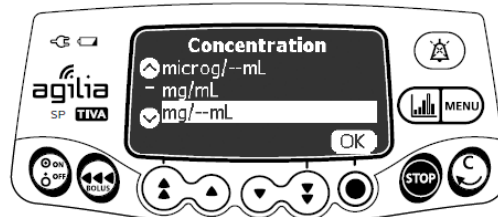


▪ 화살표 버튼을 활용하여 유량(flow rate)를 프로그래밍(설정) 한다.

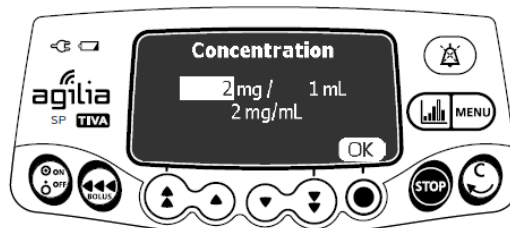
③ 약물량(Dose) 주입 프로그래밍(설정)

a. 약물 농도 선택

- Basic & TCI 프로필과 Custom 프로필(약물리스트와 함께)



▪ 화살표 버튼을 활용하여 약물농도단위를 선택하고, 'OK'버튼을 누른다.

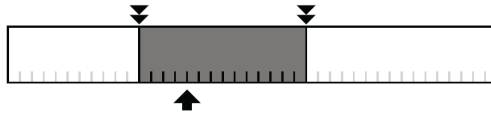


- 화살표 버튼을 활용하여 질량 값을 선택하고, 'OK'버튼을 누른다.
 - 화살표 버튼을 사용하여 부피 값을 선택하고, 'OK'버튼을 누른다.
- 농도는 자동적으로 계산되고, 표시된다.
- 'OK'버튼을 눌러 설정치를 적용한다.

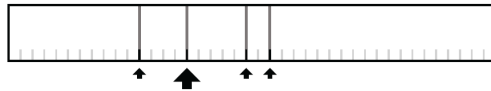
- Custom 프로파일

- 선택된 약물은 Vigilant Drug'lib 소프트웨어에서 아래의 방식 중에 선택하여 농도를 조절하는 설정을 할 수 있다.

인증된 범위 내 (Authorized Concentration Range)

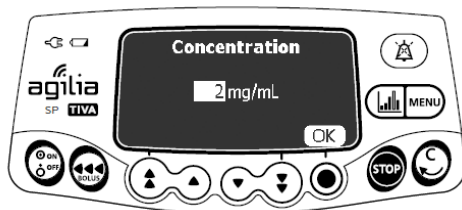


인증된 한계치(Authorized Finite Concentrations, 5 까지)

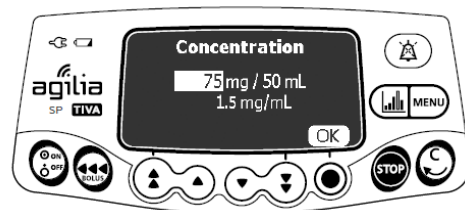


(□ 비 인증 범위, ■ 인증 범위, ▼ 최종설정한계(Hard Limit), ▲ 최초설정치, ↑ 유한치)

- 약물 농도 설정



[범 위]



[한계치]

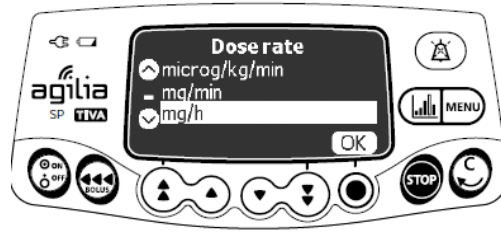
- 화살표 버튼을 활용하여 농도를 선택한다.
- 'OK'버튼을 누른다.

b. 환자 특징 선택

- 본 단계는 Drug library 를 포함한 custom 프로파일에만 해당한다.
- 화살표 버튼을 활용하여 환자의 체중 또는 신체표면적 정보를 입력한다.
- 'OK'버튼을 누른다.

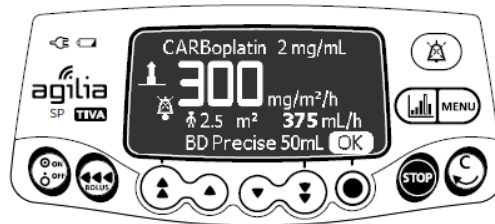
c. 주입 단위 선택

- 본 단계는 약물 리스트정보를 포함한 Basic & TCI 프로파일 및 custom 프로파일에만 해당한다. 각 약물에 대한 주입 단위는 'Agilia Vigilant Drug' Lib' 소프트웨어를 통해 사전 설정이 가능하다.



- 화살표 버튼을 활용하여 주입단위를 선택한다.
- 'OK'버튼을 누른다.

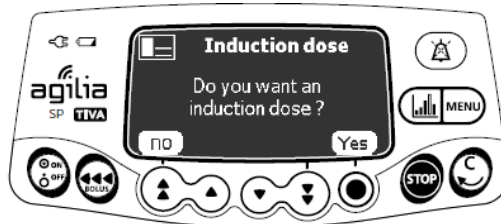
d. 주입 프로그래밍(설정)



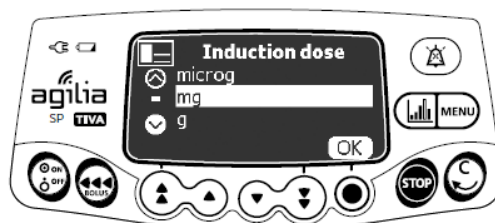
- 화살표 버튼을 활용하여 약물 투여율(dose rate) 수치를 설정한다.
- 'OK'버튼을 누른다.

e. 유도 투여(Induction dose) 프로그래밍(설정)

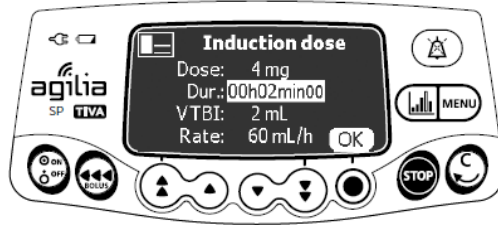
- 본 단계는 Agilia Drug'Lib 소프트웨어 통해서 활성화/비활성화 할 수 있다.
- 만약 선택된 약물로 설정이 불가하다면, 약물량으로 주입을 정의하여 설정한 후에, 유도투여량을 설정할 수 있다.
- 약물 주입의 시작 전에 아래와 같은 표시창이 나타난다.




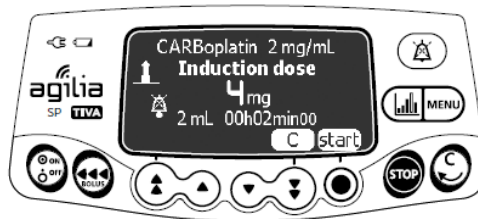
- 유도투여(induction dose)선택
 - 'no'버튼을 눌러, 프로그래밍(설정) 화면으로 돌아간다.
 - 'Yes'버튼을 눌러, 주입 시작 전 주입약물을 설정한다.
- 약물량(dose unit) 단위 선택



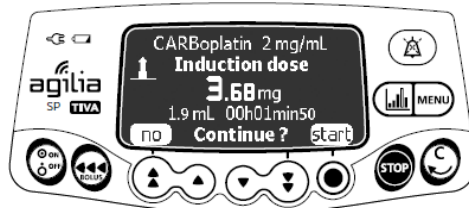
- 화살표 버튼을 활용하여, 투여 약물량 단위를 선택한다.
 - 'OK'버튼을 누른다.
- 유도투여(induction dose) 프로그래밍(설정)




- 화살표 버튼을 활용하여 유도투여량수치를 넣고, 'OK'를 누른다.
- 화살표 버튼을 활용하여 유도투여량 주입지속시간(h_min)을 설정하고, 'OK'버튼을 매 시간설정 단위마다 누른다. VTBI 및 주입률 정보는 약물투여량 및 지속시간정보를 기반으로 하여 자동적으로 계산된다.
- 'OK'버튼을 눌러서 유도투여량 정보 설정을 확인한다.
- 필요시 'C' 또는  를 눌러서 약물 주입시작 전에 설정화면으로 돌아간다.




- 'Start'버튼을 눌러, 약물주입을 시작한다.
- 유도투여(induction dose)의 중단



- 약물투여를 일시 정지하고자 한다면,  버튼을 누른다. 화면에 'continue?'표시가 나타난다.

아래의 옵션 중 하나를 선택한다. :

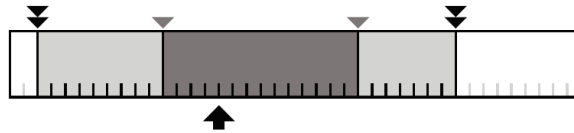
- ① 약물 주입 및 프로그래밍(설정)된 주입을 정지하기 위하여 'no' 또는  버튼을 누른다.
- ② 약물 주입을 지속하기 위하여 'Start'버튼을 누른다.

④ Soft limit 을 넘는 프로그래밍(설정)

*최초설정한계(Soft limit) : 주입설정 프로그래밍(설정) 중 인증범위 내에서 무시할 수 있는 한도

*최종설정한계(Hard limit): 주입설정 프로그래밍(설정) 중 무시될 수 없는 설정한계

- a. 본 단계는 drug library 를 포함한 Custom 프로파일에서만 사용 가능하다.
- b. 주입률 및 약물량은 인증범위 내에서 최초설정한계(soft limit)는 무시 가능하다. 최종설정한계(Hard limit)은 무시할 수 없다.



(□ 비 인증 범위, ■ 인증 범위, □ 프로그래밍(설정) 가능범위(경고 및 확인),

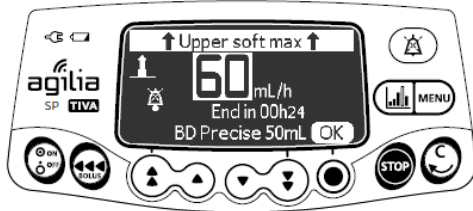
▼ 최종설정한계(Hard limit), ▼ 최초설정한계(soft limit), ▲ 최초설정치)

- c. 최초설정한계(soft limit)을 초과/미만 설정

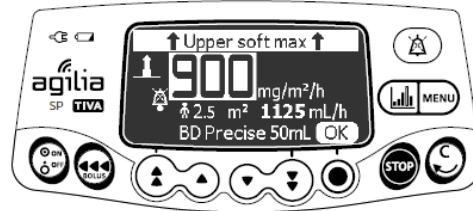
- 주입프로그래밍(설정) 시에 최초설정한계에 이른 경우, 펌프는 표시부 상단에 아래의 메시지가 나타난다.

'Upper soft max' = 상위 최초설정한계를 초과하였음

'Lower soft min' = 하위 최초설정한계를 초과하였음

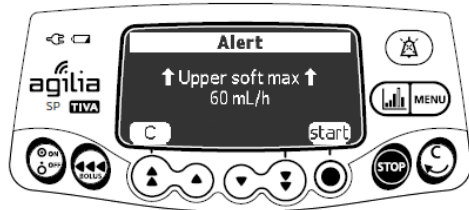


유량(Flow rate)



약물량(Dose)

- 목적인 주입률 또는 약물량과 일치한 내용이 표시된 경우, 'OK'를 누른다.



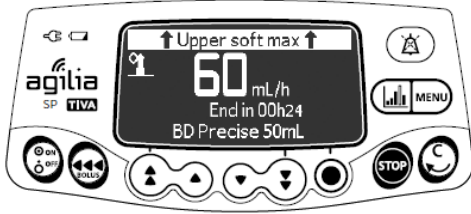
유량(Flow rate)



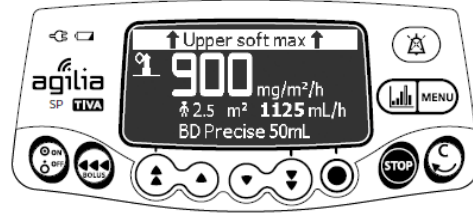
약물량(Dose)

- 프로그래밍(설정)을 주의 깊게 확인한다. (확인 전까지는 기존의 주입설정이 지속된다.)

- 최초설정한계(soft limit)를 무시하려면(초과하여 설정하려면), 'OK' 또는 'Start'버튼을 누른다. 주입 동안, 상위최초설정한계 또는 하위최초설정한계 메시지는 약물명과 농도와 함께 번갈아 표시부 상단에 나타난다.



주입속도(Flow rate)

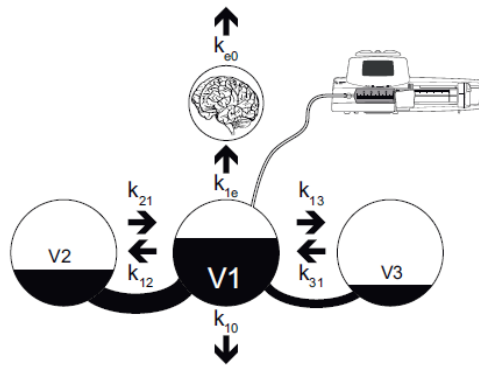


약물량(Dose)

⑤ 주입 프로그래밍(설정) (TCI 프로그래밍(설정) 모드에서)

※ Target Controlled Infusion(TCI): 유량 패턴을 결정하여 신체 부위 및 조직의 약물 목표농도를 달성 및 유지하는데 사용된다.

- 펌프에 포함된 모든 약물 동역학 모델은 3 구역의 모델로, 다음과 같이 표현될 수 있다.

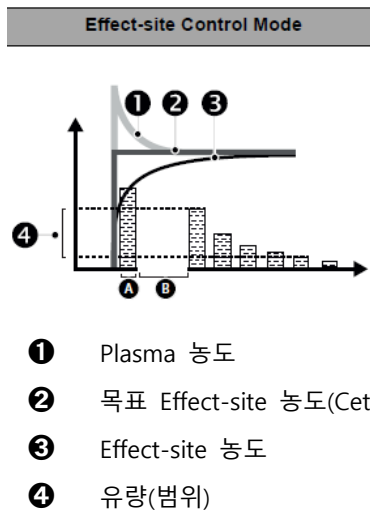
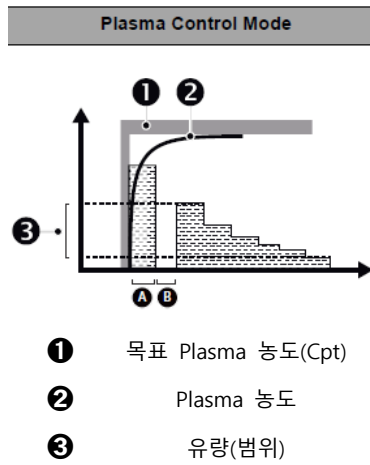


- V1 중심 구역 부피(혈액)
- V2 빠른 구역 부피
- V3 느린 구역 부피
- k_{ij} 약물이 한 구역에서 다른 구역으로 이동하는 속도를 결정하는 분배계수
- k_{10} 중심 구역으로부터의 제거율을 나타내는 상수
- k_{e0} Plasma 와 Effect-site 사이의 평형을 나타내는 상수

- Plasma 농도 : 중심 구역(V1)의 약물 농도
- Effect-site 농도 : 4 번째 구역에서의 농도 추정. 이 구역(약물작용부위)은 물리적 부피가 없으며, 사실상 중심구역과 k_{e0} 라는 상수로 연결되어 있다.
- Effect-site 농도와 Plasma 농도는 k_{e0} 의 값에 따라 일정 기간 후 평형을 이룬다. 이 값은 약물에 따라 다르며, 임상연구의 EEG 반응을 통해 확립되었다.
- TCI 모드는 아래의 타겟 조절모드에 따라 약물을 주입할 수 있다.
 - Plasma 조절모드 : Plasma 농도를 조절
 - Effect-site 조절모드 : Effect-site 농도를 조절
- Effect-site 조절모드는 Plasma 조절모드와는 다르게 Plasma 농도의 Overshoot(오버슈트)를 허용하여, Effect-site 농도를 신속하게 달성한다.

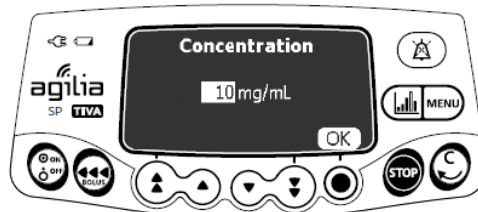
Effect-site 조절 모드 사용 전 환자의 건강상태를 확인하고, 노약자에게 사용 시 각별히

주의한다.



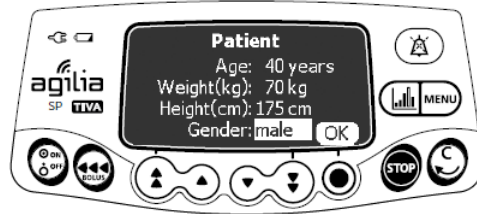
- Bolus(A)는 가능한 한 빨리 목표농도를 달성하기 위해 환자에게 전달되는 초과용량이며, Delay(B)는 환자의 신체가 Bolus 를 흡수할 수 있도록 대기하는 시간이다.

a. 약물 농도 선택



- 화살표 버튼을 활용하여 농도를 선택한다.
- 'OK' 버튼을 누른다.

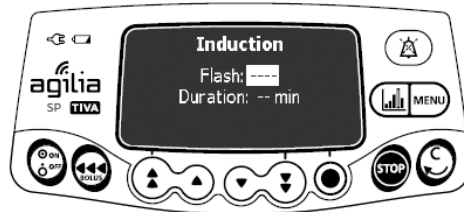
b. 환자 특성 선택



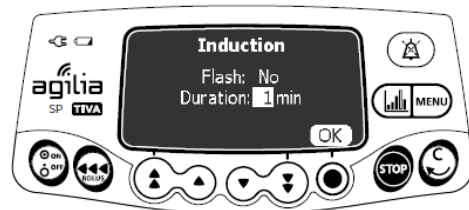
- 화살표 버튼을 활용하여 환자의 연령정보를 입력하고, 'OK'버튼을 누른다.
- 화살표 버튼을 활용하여 환자의 체중정보를 입력하고, 'OK'버튼을 누른다.
- 화살표 버튼을 활용하여 환자의 신장정보를 입력하고, 'OK'버튼을 누른다.(가능할 때)
- 화살표 버튼을 활용하여 환자의 성별정보를 입력하고, 'OK'버튼을 누른다.(가능할 때)

c. 유도시간(induction time) 선택

- 본 단계는 Plasma control mode 에만 적용 가능하다.
- 유도시간은 최종적으로 프로그래밍(설정)한 설정 치에 도달하기 위하여, 목표농도가 점진적으로 증가하는 일정 시간을 의미한다.
- 유도시간은 가능한 가장 빠르게 설정(flash)되거나 1~60 분 범위에서 조정(adjusted)될 수 있다.



- 화살표 버튼을 활용하여, 가능한 가장 빠른 유도 투여(flash)를 활성화("yes")/비활성화("no") 하고, 'OK'버튼을 누른다.

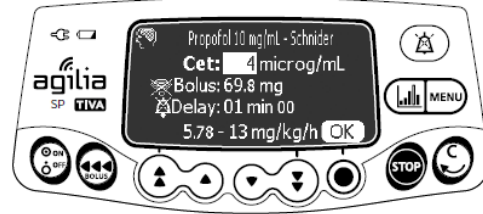


- 가능한 가장 빠른 유도 투여(flash)는 "no"를 눌러 비활성화 되면, 화살표 버튼을 활용하여 유도 시간을 설정한다.
- 'OK'버튼을 누른다.

d. 주입 프로그래밍(설정)



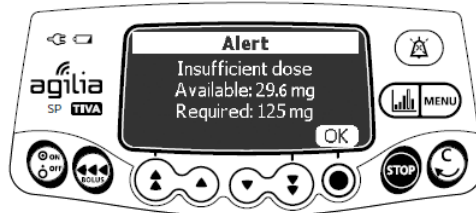
Plasma(concentration)



Effect-site (concentration)

- 화살표 버튼을 활용하여 목표 농도를 프로그래밍(설정) 하고 'OK'버튼을 누른다.
 주사기 내의 잔존 약물량이 목표량에 비하여 낮을 경우, 알림 메시지가 나타난다.

- 사용 가능한 약물량(Available dose): 주사기 내에 잔존한 약물량
- 필요 약물량 (Required dose): 목표치에 이르기 위한 필요 약물량

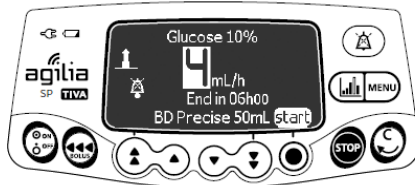


- 'OK'버튼을 눌러, 주입이 계속하거나, 아래의 옵션 중 하나를 선택한다.

- 목표 농도를 변경하기 위하여 ☺버튼을 누른다.
- 주사기를 교체한다.

VI. 약물 주입의 시작

① 사용자가 선택한 프로그래밍(설정) 모드에 따라서 아래의 화면이 나타난다.



유량(flow rate)



약물량(Dose)



목표관리주입(TCI)

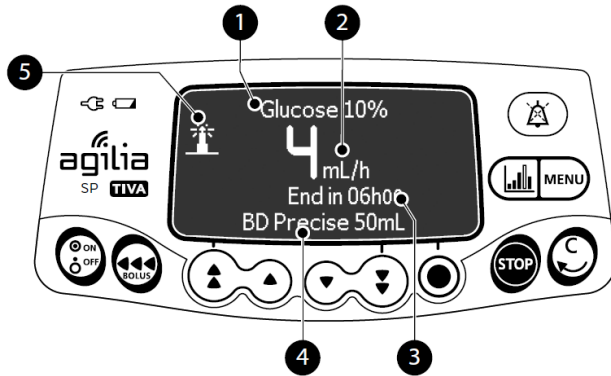
- ② 약물 이동경로의 상태가 적절한지 확인한다.(주사기 및 환자연결장치 등)
- ③ 주사기 또는 확장세트에 공기가 있는지 여부를 확인한다.
- ④ 주사기가 펌프에 정확하게 설치되었는지 확인한다.
- ⑤ 주사기 확장세트가 환자 연결장치에 장착되었는지 확인한다.

⑥ 주입을 시작하기 전에 주입설정을 확인한다.

⑦ 'Start' 버튼을 눌러 주입을 시작한다.

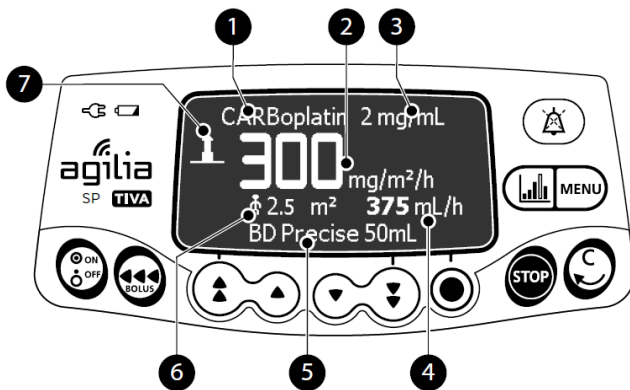
VII. 주입진행 모니터링

① 유량(flow rate) 기준으로 프로그래밍(설정) 시에 주입 모니터링



- ① 약물명 (Custom 프로필에만 해당)
- ② 주입 유량(flow rate, mL/h) 가장 큰 글씨로 표시된다,
- ③ 주입 시간
최근 주입속도를 기준삼아, 잔여 주입시간이 시간과 분으로 표시된다.
(Agilia Vigilant DrugLib 소프트웨어의 사전설정에 따라 표시될 수도, 표시되지 않을 수도 있다.)
- ④ 주사기 이름/ 병동 이름(환경설정가능)
- ⑤ 주입 진행 상태 부호

② 약물량(Dose) 기준으로 프로그래밍(설정) 시에 주입 모니터링



- ① 약물명 및 농도(custom 프로필에만 해당)
- ② 약물량
약물량은 가장 큰 글씨로 표시된다.
- ③ 약물 농도
- ④ 주입 유량
- ⑤ 주사기명 / 병동명 (환경설정가능)
- ⑥ 환자 특성
- ⑦ 주입 진행 상태 부호

③ TCI 기준으로 프로그래밍(설정) 시에 주입상태 모니터링

(TCI 주입 중, 버튼을 눌러 수치 모니터링 화면을 도표 모니터링 화면으로 변경할 수 있다.)

a. 수치 모니터링 화면

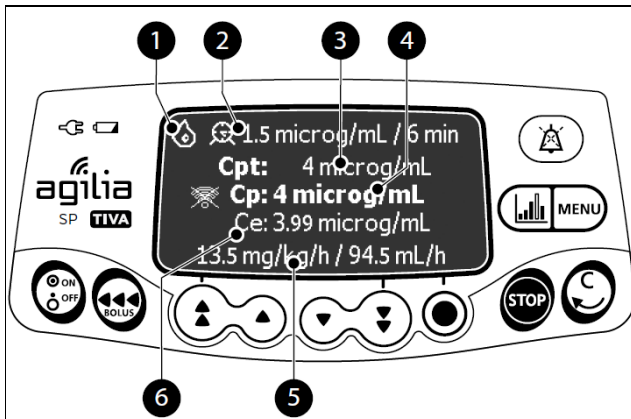
① TCI(목표관리주입) 모드



② 약물명 & 농도 - 약동학 모델/

각성농도(Wake-up concentration) 및 각성지속시간(Wake-up duration)

③ 목표 약물 농도(Cet/Cpt)



Cet: Target Effect-site Concentration

Cpt : Target Plasma Concentration

④ Plasma Concentration Evolution(Cp*)

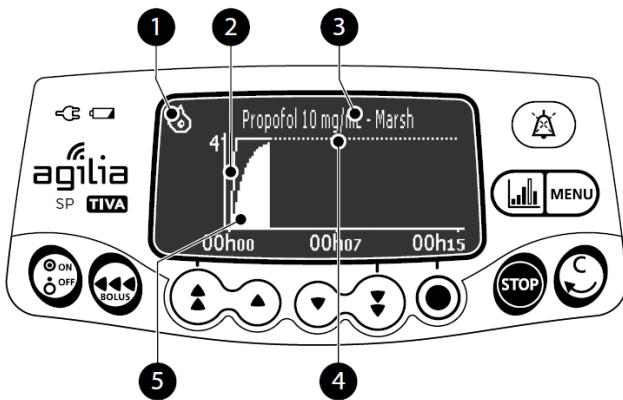
⑤ 투여약물량(Dose)/ 주입속도(Flow rate)

⑥ Effect-site Concentration Evolution(Ce*)

* Plasma Control Mode 에서 Plasma concentration evolution(Cp)는 굵은 글자체로 표시된다.

* Effect-site Control Mode 에서는 Effect-site concentration evolution(Ce)가 굵은 글자체로 표시된다.

b. 도표 모니터링 화면



① TCI(목표관리주입) 모드

(Plasma / Effect-site)

② Plasma Concentration(Cp) Evolution

③ 약물명 및 농도-약동학 모델/

약물량 및 유량 / 목표 농도(Cet/Cpt)

④ 예측 Plasma Concentration(Cp) 곡선

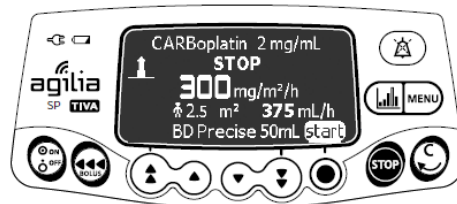
⑤ Effect-site Concentration(Ce) Evolution

IX. 주입 진행 중 사용가능 기능

① 정지



유량(flow rate)



약물량(Dose)



목표관리주입(TCI)

a. 주입진행을 정지시키기 위하여 **STOP** 버튼을 누른다.

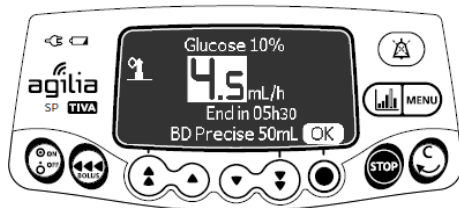
b. 2 분 뒤, 알람이 울리며 주입이 정지된다.

c. 주입을 재 시작하고자 하는 경우, 'V. 주입설정 프로그래밍(설정)' 단계로 돌아간다.

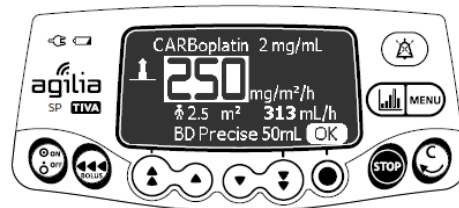
② 주입 설정 파라미터의 정정 : 주입률 적정 또는 목표 변경

사용자는 주입률(infusion rate) (유량 또는 약물량) 또는 목표 약물농도(Cet 또는 Cpt)를 주입 진행 동안 조정할 수 있다. 사용자의 펌프의 환경설정에 따라, 주입률의 변경 전에 주입진행의 정지가 필요할 수 있다.

- a. 필요하다면, 주입진행을 중지하십시오.
- b. 화살표 버튼을 활용하여 주입률 또는 목표약물농도를 정정한다.
- c. 'OK'버튼을 눌러 적용한다.



유량(flow rate)



약물량(Dose)



목표관리주입(TCI)

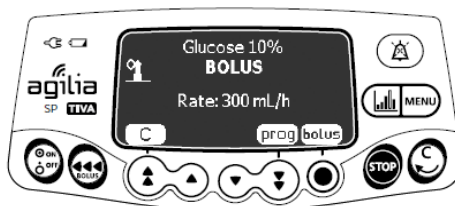
③ 추가약물량(bolus)의 주입


추가약물량(Bolus)은 주입 진행 동안에 펌프가 전달할 수 있는 추가 주입 약물량이다. 주입 중 추가약물량을 주입할 수 있는 방법은 아래와 같이 2 가지 방법이 있다.

| 구분 | Direct Bolus | Progranned Bolus |
|--|---------------------------------------|------------------|
| 처리 버튼 | | MENU 또는 |
| 폐색 압력 기준 (Occlusion Pressure Level) | 최대치 까지 설정한다: 900mmHg /120kPa/17.4 PSI | |



a. 즉시 약물량 추가(Direct Bolus)

- 본 특성은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어(custom 프로필) 사용 또는 펌프 옵션에서 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.



- 주입 진행 중,  버튼을 누른다.
- Bolus 기능을 사용하기 위하여 'bolus'를 누른다.



- Direct bolus 를 주입하기 위하여,  버튼을 누르고 있다.
- 원하는 추가약물량(bolus)에 도달할 때까지 표시부의 주입량을 주시한다.
- 추가약물투여를 중지하기 위하여,  버튼에서 손을 떼다.

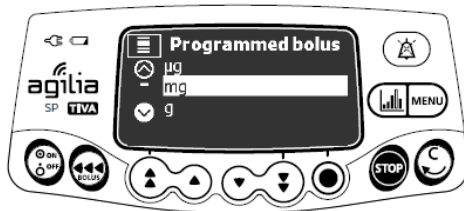
(추가약물투여가 완료된 후, 주입율은 이전의 상태로 돌아간다.)

b. 약물량 추가 설정 (Programmed Bolus)

- 본 특성은 Agilia Vigilant Drug'Lib 소프트웨어(custom 프로필) 사용 또는 펌프 옵션에서 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.
- 주입 진행 중, 사용자는 아래의 2 가지 방법으로 추가적으로 주입할 약물량을 설정할 수 있다.

-  버튼을 누른 후, prog.
-  버튼을 누르고, 메뉴의  부호를 선택한다. 'Enter'버튼을 눌러 적용한다.

※ 추가약물량(bolus) 설정

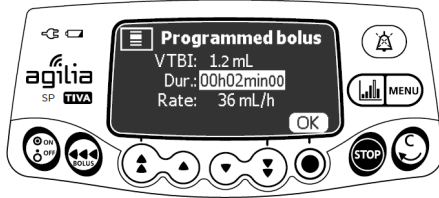


- 화살표 버튼을 활용하여 programmed bolus 단위를 선택하고, 'OK'버튼을 누른다. 본 단계는 약물 리스트를 포함한 Basic & TCI 프로필 및 Custom 프로필에 적용 가능하다. Drug library 의 각 약물의 주입단위들은 Agilia Vigilant Drug'lib 소프트웨어로 사전 설정된다.
- 화살표 버튼을 활용하여 추가약물용적 또는 약물량을 프로그래밍(설정) 하고, 'OK'버튼을 누른다.

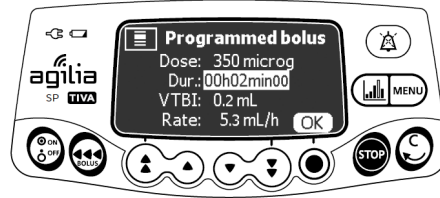
- 화살표 버튼을 활용하여 약물의 추가투여 지속시간(h_min)을 설정하고, 'OK' 버튼을 누른다. 유량(flow rate)은 자동적으로 계산된다.

- 'Start' 버튼을 누른다.

bolus(추가약물량) 주입이 완료된 후, 이전의 주입설정으로 돌아간다.



유량(flow rate)



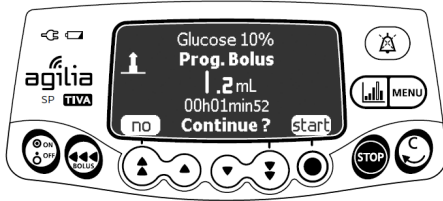
약물량(Dose)

- Bolus 기능에서 나오고 설정된 세팅 값을 저장하기 위하여 'exit' 또는 버튼을 누른다.

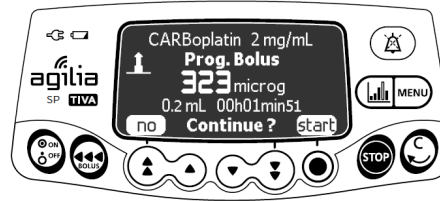
- 을 다시 누르면, 본 화면이 즉시 나타나고, bolus(추가약물량) 최근설정값이 표시된다.

※ 프로그래밍(설정) 된 추가투여약물 중지

- 추가약물투여를 중지하기 위하여 버튼을 누른다.



주입속도(flow rate)



Dose(투여약물량)

- 'Continue?' 물음에 대한 대응

- 다시 주입을 지속하려면 'no' 버튼을 누른다.
- 추가약물투여를 지속하려면 'start' 버튼을 누른다.

X. 주입완료

① 주입 종료 임박 알림

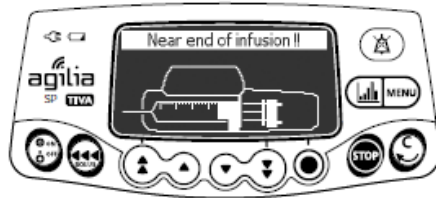
- 주입이 종료되기 전, 주입종료임박알람이 자동적으로 울린다. :

- 청각 경보음이 울림
- 경보 메시지가 펌프 표시부에 나타남
- 주입량 표시부에 노란 빛이 들어온다

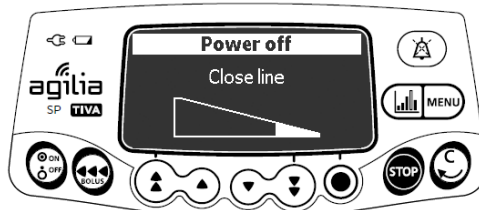
- 주입종료 임박 알림은 아래의 두 분류에 동시적으로 미친다.



| 설정 | 범위 | 최초펌프설정 |
|---|---------|---------|
| 주입처리 종료 전 | 1~30 분 | 5 분 |
| 주사기 내의 약액의 잔여 용량이 시린지 자체 용량의 10% 미만일 경우 | 해당사항 없음 | 해당사항 없음 |

- Agilia Vigilant Drug'lib 소프트웨어로(Custom 프로필) 또는 펌프 옵션사항에서(Basic&TCI 환경설정) 주입종료임박알림을 설정 및 조정 가능하다.
- ※주입종료임박경보 음소거



- 경보음을 소거하기 위하여 버튼을 누른다.
 - 새로운 주사기를 준비하고, 새로운 주입파라미터를 설정한다.
- ② 구성품[Agilia Vigilant® Drug'Lib] 소프트웨어 관리
- 보고서 생성(검토 및 승인용)
 - 생성할 보고서에 해당하는 탭을 선택한다.
 - tree view 에서 보고서로 생성할 파일을 선택한다.
 - Generate Report'를 클릭한다. PDF 보고서 파일이 자동적으로 생성되고 나타난다.
 - 보고서 생성(업로드 후)
 - 업로드 탭 을 클릭한다.
 - tree view 에서 data set 를 선택한다.
 - 설정에서 원하는 data set 버전에 해당하는 상자를 선택한다.
 - (View Reports)를 클릭한다. View Reports 창이 나타난다.
 - 보고서 열에서 을 클릭하여 원하는 파일의 보고서를 생성한다. PDF 보고서 파일이 자동적으로 생성되고 나타난다.
 - 보고서 프린트, 저장하기
 - PDF reader 소프트웨어에서 File, Print 를 클릭한다.
 - PDF reader 소프트웨어에서 File, Save as 를 클릭한다.
 - 안전한 위치에 보고서를 저장한다.
- ③ 전원 끄기



- 주입을 중단하기 위하여,  버튼을 누른다.
- 펌프의 전원이 꺼질 때까지  버튼을 누른 채로 유지한다.

다. 사용 후 관리

- 1) 환자가 사용한 후, 유지보수 전, 보관 전, 사용하지 않더라도 주기적으로 펌프를 철저히 세척하고 소독한다.
- 2) 세척 및 소독 시 준비사항
 - (1) 펌프의 전원을 끈다.
 - (2) 전원 코드 및 모든 케이블을 제거한다.
 - (3) 세척 및 소독 환경실온은 20 ~ 25°C 범위 이내이어야 한다.
 - (4) 사용자는 적절한 보호 장비를 착용한다.
 - (5) 세척 절차를 마친 후 소독 절차를 진행한다.
- 3) 세척 절차
 - (1) 깨끗한 표면 혹은 일회용 밀받침 위에 펌프를 놓는다.
 - (2) 이물질을 제거한다.
 - (3) 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.
 - (4) 제품을 최소 1 분 동안 젖은 상태로 유지한다.
 - (5) 제품을 내려놓고, 손잡이, 조립연결고정부, 나사클램프 및 개방버튼을 닦는다.
 - (6) 천을 사용하여 주사기고정부(A)의 후면부와 고정부에 있는 주사기의 노출된 모든 표면을 부드럽게 닦는다.
 - (7) 모든 유기 물질을 분해하기 위해 제품을 최소 1 분 동안 젖은 상태로 유지한다.
 - (8) 면봉을 사용하여 제품의 노출된 표면을 부드럽게 닦는다. 조작판의 이음새와 가장자리, 좁은 영역 혹은 접근하기 힘든 영역을 문질러 닦는다.
 - (9) 전원코드 및 제품의 모든 부분품을 닦는다.
 - (10) 제품을 실온에서 완전히 건조시킨다.
- 4) 소독 절차
 - (1) 깨끗한 표면 혹은 일회용 밀받침 위에 펌프를 놓는다.
 - (2) 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.

- (3) 제품을 내려놓고, 손잡이, 조립연결고정부, 나사클램프 및 개방버튼을 닦는다.
 - (4) 천을 사용하여 주사기고정부(A)의 후면부와 고정부에 있는 주사기의 노출된 모든 표면을 부드럽게 닦는다.
 - (5) 새로운 천을 사용하여 (2)~(4) 단계를 반복한다.
 - (6) 최소 3 분 동안 살균제를 제품에 유지시킨다.
 - (7) 전원코드 및 제품의 모든 부분품을 닦는다.
 - (8) 제품을 실온에서 완전히 건조시킨다.
- 5) 보관 중에는 장비를 조심해서 다룬다.
 - 6) 장비를 서늘하고, 건조한 곳에 보관한다. 보관 장소는 깨끗하고 체계적인 곳이어야 한다.
 - 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.

■ 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 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. 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 설정해둔다.

24. 제품의 전원을 켜올 시, 경보가 계속 울린다면 사용하지 않고 자격이 있는 기술자 혹은 Fresenius Kabi 담당자에게 문의한다.

25. Fresenius Kabi는 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(2개월 이상) 사용하지 않을 경우, 장비에서 배터리를 꺼내 자격이 있는 직원이 보관할 것을 권장한다. 배터리를 제거할 수 없거나 장비를 2개월 이내에 사용하지 않을 경우, 장비를 AC전원공급장치에 최소 6시간 이상 연결하여 배터리를 한 달에 한 번 이상 충전한다.

28. 정확도(유속, 시간, 주입된 유량, 압력)는 주사기 모델 및 구성, Extension Set의 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 헹굼을 사용한다.
31. 펌프와 그 부속품은 오직 Fresenius Kabi에서 공급한 전원코드 혹은 Agilia 부속품으로써의 전원공급장치와 연결해야 한다.
32. 제품을 AC전원공급장치에 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. X선 환경에 장기간 노출 시, 장비의 전자부품이 손상되고, 유량 정확도에 영향을 줄 수 있다.
37. 3년에 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 Duo는 Agilia 펌프와만 호환 가능하다.
43. Agilia 펌프를 Agilia Duo에 고정할 시 펌프가 움직이지 않도록 주의한다. 펌프가 단단히 부착 및 배치되었는지 확인한다.
44. Agilia Duo는 Agilia 펌프 1대에만 사용해서는 안 된다. 즉, Agilia Duo는 최대 2개의 펌프를 연결한다.
45. 사용지침서에 나열된 권고를 따르지 않을 경우, 제품의 외장, 전기적 연결부 위생 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, ANIOS사 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.

■ 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

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)

Z018895-I01-03

첨부문서 작성 연월: 2022. 01