

INfusia VP7s

- **품목명** : 전동식의약품주입펌프
- **제품명** : INfusia VP7s
- **모델명** : INFVP7S-ED3
- **허가번호** : 수인 22-4294 호
- **사용목적** : 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구
- **모양 및 구조 - 특성**

1. 작동원리

본 의료기기는 펌프, 전원코드 드롭센서(drop sensor), 연결 케이블로 구성되어있는 전동식의약품주입시스템으로, 환자에게 약물, 영양소 및 비경구 투여 약물을 지속적으로 정맥 내 주입하기 위해 사용한다.

제품의 펌핑 유닛을 이용하여 기계적인 움직임을 발생시키고 유체가 일정한 속도로 흐를 수 있도록 하며, 제품 전면의 디스플레이를 통해 펌프상태 및 주입상태를 확인할 수 있다. 또한, 허용된 범위를 벗어나 주입이 되거나 수액세트내 공기가 감지되는 경우 시각적·청각적인 알람을 발생시킨다.

본 제품은 약물라이브러리(drug library)에 나열된 특정 약물에 대한 유량을 전달할 수 있는 drug mode 사용이 가능하다.

2. 전기적 정격

- 1) 정격전압 : 100 - 240 V
- 2) 정격주파수 : 50/60 Hz
- 3) 최대 소비전력 : 35 VA

3. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기 및 내부전원기기, CF형 장착부

4. 안전장치

-알람시스템 : INfusia VP7s 주입펌프는 경보상태가 발생하는 즉시 시청각적 정보 신호를 발생한다.

알람	우선순위	시각적 신호		청각적 신호
		인디케이터	표시 메시지	
Rate Abnormal (유속 이상)	H	빨간색	RATE ABNORMAL	Y
Door Open (문 열림)	H	빨간색	DOOR OPEN	Y
Air Bubble (공기방울)	H	빨간색	AIR BUBBLE	Y
Occlusion (튜브 막힘)	H	빨간색	OCCL	Y

Bottle Empty (빈 약액 용기)	H	빨간색	EMPTY	Y
Battery Empty (배터리 방전)	H	빨간색	EMPTY BATTERY/  (깜빡임)	Y
No Battery (배터리 없음)	H	빨간색	Code: 20 No Battery	Y
Free Flow (자유 유동)	H	빨간색	FREE FLOW	Y
Key Stuck During Infusion (주입 중 키 작동 오류)	H	빨간색	KEY ERROR	Y
Infusion Complete (주입 완료)	M	노란색	COMPLETE KVO	Y
Key Stuck During Pause (주입 일시정지 중 키 작동 오류)	M	노란색	KEY	Y
No Action (조치 없음)	L	노란색	NO ACTION	Y
Low Battery (배터리 부족)	L	노란색	LOW BATTERY /  (깜빡임)	Y

- 사이버보안 관련 안전장치

1) 사용자인증: 비인가된 사용자 접근을 차단하기 위하여 로그인 정보(ID/PW)를 부여 받은 사용자만이 유지보수를 위한 별도의 시스템에 접근할 수 있음

■ 사용방법

1. INFUSIA VP7s

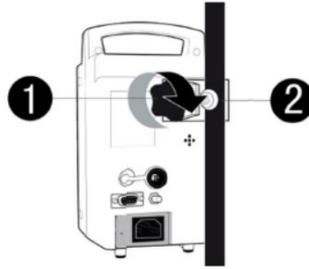
1) 사용 전 준비사항

- (1) 사용설명서가 장비의 현 소프트웨어 버전에 적용 가능한지 확인한다.
- (2) 사용자는 사용설명서에 명시되어있는 지시사항을 준수하여야 한다.
- (3) 본 장비는 훈련된 의료전문가에 의해 사용되어야 한다.
- (4) 펌프와 수액세트 및 전원코드를 감독할 수 없는 아이들 (혹은 동물)로부터 멀리 둔다.
- (4) 적절한 성능을 보장하기 위하여 아래의 환경에서 제품을 사용한다.
 - 온도: 5-40°C
 - 압력: 860 hPa - 1060 hPa
 - 습도: 20-90% (with no condensation)
- (5) 기기를 작동하기 전 사용설명서를 읽고 이해하여야 한다.

2) 사용방법

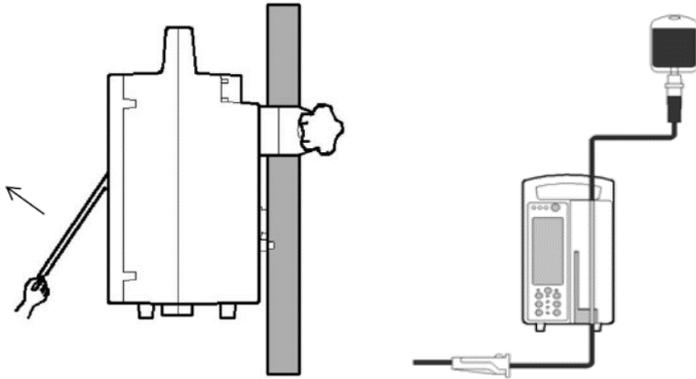
(1) 설치방법

- 본 장비의 클램프(①)를 풀어 폴(②) 근처에 이를 위치시키고 펌프가 완전히 폴에 고정될 때 까지 클램프를 돌린다.



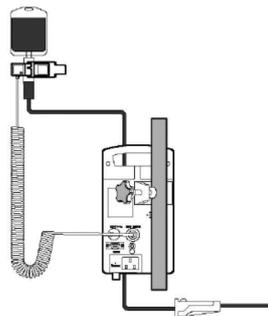
- 수액세트의 로딩(Loading) 절차

- ① 롤러클램프를 필요한 만큼 닫는다.
- ② 도어레버를 위쪽으로 당겨 펌프도어를 연다.
- ③ anti-free flow 클램프의 머리쪽을 왼쪽으로 끝까지 밀어 연다.
- ④ 수액세트의 튜빙을 위쪽슬롯, 공기센서슬롯, 연동장치슬롯, anti-flow 클램프, 아래쪽 슬롯을 통과도록 가이드한다.
- ⑤ 튜빙이 전체 경로를 따라 바르게 위치하였는지 확인하고 클램프, 슬롯에 올바르게 고정한다.
- ⑥ 펌프 도어레버를 잡고 도어를 완전히 닫힐 때까지 밀어 넣는다.
- ⑦ 롤러클램프를 연다.



- 드롭센서 연결

- ① 드롭센서케이블 끝에 있는 수커넥터(male connector)를 펌프 뒤에 위치한 암커넥터(female connector)에 삽입한다.
- ② 드롭 센서를 드립 챔버에 클램프로 고정한다.
- ③ 드립 챔버에 있는 드롭 센서의 위치를 확인하고 다음의 사항을 확인한다.
 : 드립챔버는 수직으로 걸려있고 드롭 센서는 수평으로 클램프로 고정
 : 드립 챔버의 드립 튜브가 센서 클램프의 노란색 지점 위에 있고 드립 챔버의 액체 표면이 빨간색 지점 아래에 위치



(2) 작동방법

① 전원 연결 및 분리

㉠ 전원 연결

- 환자 침대에 있는 pole 에 펌프를 단단히 설치한다.
- 전원코드의 appliance connector 의 플러그를 펌프 뒷면에 있는 power inlet 에 단단히 꽂는다.
- 전원코드의 다른 쪽 끝의 플러그를 AC power 콘센트에 꽂는다.

㉡ 전원 연결 분리 : 전원코드의 플러그를 뽑아 AC power source 를 분리한다.

② 배터리 구동 : 펌프에는 주전원으로부터 분리 시에 사용할 수 있도록 리튬이온 폴리머 충전식 배터리가 내장되어 있다. 25 mL/시간 속도로 주입 시, 일반적으로 펌프의 배터리 사용시간은 100% 충전했을 때 8 시간이다.

㉠ 배터리 작동모드

- 펌프 스위치가 켜져 있고 배터리 구동으로 작동 시, 다음 3 가지 형태 중 하나로 배터리 기호가 디스플레이 되는데, 각각의 기호는 3 가지 배터리 모드 중 하나를 나타낸다.

기호	설명	배터리 모드
	흰 직사각형 3 개	배터리 완충
	깜박거리는 흰 직사각형 2 개	배터리가 부족, '배터리 부족(Battery Low)' 경고 작동
	깜박거리는 흰 직사각형 1 개	배터리가 거의 소모된 상태, '배터리 방전(Battery Empty)' 경고 작동

- AC power source 를 연결했을 때, 충전 중 또는 완전 충전된 상태의 배터리 기호가 표시된다.

㉡ 배터리 충전 시스템 : 배터리 충전시스템은 기기 내부 회로의 일부이다. AC power source 가 연결되어 있을 때, 충전시스템은 기기의 스위치가 켜져 있는지 여부와 관계없이, 일정한 전압으로 배터리를 충전한다. 배터리 충전시스템과 관련된 모든 문제는 반드시 권한을 부여 받은 자에 의해 점검되어야 한다.

③ 수액세트 캘리브레이션 : 수액세트 캘리브레이션은 표준 사용조건에서 정확도 (단위: d/mL) 및 압력과 같은 설정 파라미터를 결정한다.

- 롤러 클램프가 닫힌 상태에서 수액세트를 보정하도록 준비한다.
- 물 100 mL을 준비한다.
- 수액세트 용기에 물을 조심해서 붓는다.
- 주사액 거치대에 약액 용기를 걸고, 수액세트를 기기에 안정되게 설치한다.
- 수액세트의 점적통(drip chamber) 상에 드롭센서(drop sensor)를 클램프로 고정한다.
- 롤러 클램프를 연다.
-  키를 눌러 장비를 켜다.
-  키를 눌러 메뉴로 들어간다.
- '5.ADVANCE'를 선택하고  키를 눌러 패스워드 인터페이스로 들어간다.
- 고급 구성 메뉴(advanced configuration menu)에 암호를 입력하라는 메시지가 표

- **INFUSING** 이 깜빡이며 표시된다.
- 'VTBI'가 'INFUSED'로 바뀌고 관련 값이 이에 따라 변경된다.
- , , ,  키를 제외하고 키보드가 잠금상태가 된다.

- ㉞ 주입 정지 :  키를 눌러 진행 중인 주입을 정지한다.
- 주입이 정지되면 **PAUSE**가 화면에 표시된다.
 - 주입이 정지된 후에는,
 - 사용자가 파라미터값들을 조정한 다음 주입을 재개할 수 있다.
 - 주입량 설정값은 자동으로 지워지지 않는다. VTBI가 깜빡일 때 까지  키를 누르고,  키를 눌러 주입용량을 변경한다.  키를 눌러 이를 완료한다.

㉟ Rate mode

- Rate mode에서는,
 - 반드시 드롭센서가 점적통상에 클램프로 고정되어 있어야 한다.
 - 유속(flow rate), VTBI 파라미터값은 사용자가 설정할 수 있다.
 - Rate 는 mL/h 와 d/min 두 가지 단위로 표시된다.
-  키를 눌러 메뉴로 들어간다. 메뉴선택 모드로 들어가서 rate mode를 선택한다.
-  키를 눌러 파라미터 설정 인터페이스로 들어가면 rate mode 인디케이터가 켜진다.
-  키를 눌러 파라미터 설정 커서 위치를 전환한다.
- Rate 설정에서 커서가 깜빡일 때, 필요한 경우  키를 눌러 유속 단위를 변경한다.
 - : Rate 설정값이 너무 낮으면, 유속 단위를 'mL/h'에서 'd/min'로 변경이 불가능 할 수 있다.
-  키나  키를 사용하여 유속을 설정한다.
-  키를 누른다. 'VTBI' 가 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 주입량값을 설정한다.
-  키를 누른다. 선택된 IV SET가 깜빡인다.
 - : IV SET 는 사용자가 선택한 관리 세트를 표시한다.
 - : 기기내 저장되어있는 수액세트 설정 파라미터 값은 변경할 수 없다.
 - : IV SET 파라미터값은 수액세트에 대한 d/mL 를 표시한다.
 - : 이 파라미터는 수액세트를 보정할 때 설정되며 펌프 안에 저장된다.
-  키를 눌러 주입을 시작한다.

㊱ Time mode

- Time mode에서는,
 - 반드시 drop sensor 가 점적통 상에 클램프로 고정되어 있어야 한다.
 - 주입 지속시간 (TIME)과 VTBI 파라미터값들을 사용자가 설정할 수 있다.
 - 유속(flow rate)는 TIME 과 VTBI 설정에 의해 결정된다.
-  키를 눌러 메뉴로 들어간다. 메뉴선택 모드로 들어가서 rate mode를 선택한다.
-  키를 눌러 파라미터 설정 인터페이스로 들어가면 time mode 인디케이터가 켜진다.
- 'VTBI'가 깜빡거린다.

-  키나  키를 사용하여 주입용량값(VTBI, Volume To be Infused)를 설정한다.
: VTBI의 기본 설정 값은 250mL 이다.
: VTBI 설정과 함께 유속 값의 변화를 확인할 수 있다.
-  키를 누른다. 'HOUR' 가 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 필요에 따라 주입시간을 설정한다.
-  키를 누른다. 'MIN' 이 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 필요에 따라 주입 min을 선택한다.
: TIME의 기본 설정값은 2시간 00분이다.
: TIME 범위는 1분~99시간 59분이다.
: TIME 설정과 함께 유속 값의 변화를 확인할 수 있다.
-  키를 눌러 주입을 시작한다.

Ⓣ Volume mode

- Volume mode에서는,
 - drop sensor가 점적통 상에 클램프로 고정되어 있지 않아야 한다.
 - RATE, VTBI, 'ACC ADJ' 파라미터값은 사용자가 설정한다.

-  키를 눌러 메뉴로 들어간다. 메뉴선택 모드로 들어가서 volume mode를 선택한다.
-  키를 눌러 파라미터 설정 인터페이스로 들어가면 volume mode 인디케이터가 켜진다.
- 'RATE'가 깜빡거린다.
-  키나  키를 사용하여 유속을 설정한다.
-  키를 누른다. 'VTBI' 가 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 주입량 값을 설정한다.
-  키를 누른다. 'ACC ADJ' 가 깜빡인다.
-  키를 누른다.
-  키나  키를 사용하여 유량정확도 값을 설정한다.
: ADD ADJ는 유량정확도 조정을 나타낸다.
: 유량 정확도 값은 펌프와 수액세트시스템을 위해 측정된다.
: 유량 정확도 측정에 관해서는 기술 매뉴얼을 참고한다.
: 유량정확도 범위: -50% ~ +50% (1%씩 증가)
: 'ACC ADJ'값의 예시 (표시된 주입용량이 실제 주입용량보다 5% 많게 표시되는 경우, 유량정확도 값 또한 5%로 설정되어야 하며, 그 반대의 경우에도 동일하다.)
-  키를 눌러 주입을 시작한다.

Ⓤ Dose Mode

- Dose mode에서는,
 - 반드시 drop sensor가 점적통 상에 클램프로 고정되어 있어야 한다.
 - Dose, dose unit, 환자 체중, 약물의 양, 약물의 부피, VTBI 파라미터는 조작자에 의해 설정된다.

· 유속은 파라미터의 설정에 의해 정해진다.(VTBI 제외)

-  키를 눌러 메뉴로 들어간다. 메뉴선택 모드로 들어가서 dose mode를 선택한다.
-  키를 눌러 파라미터 설정 인터페이스로 들어가면 rate mode 인디케이터가 켜진다.
- 'DOSE'가 깜빡거린다.
-  키나  키를 사용하여 dose value를 설정한다.
: Dose 는 0.001-9999 까지 설정 가능하다.
-  키를 누른다. Dose 단위 'ng/kg/min'이 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 주입량 dose 단위를 설정한다.
: 가능한 Dose unit - ng/kg/min, ug/kg/min, mg/kg/min, g/kg/min, U/kg/min, IU/kg/min, ng/kg/h, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, IU/kg/h, ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, IU/min, ng/h, ug/h, mg/h, g/h, U/h, IU/h, mL/h.
-  키를 누른다. 'WEIGHT' 가 깜빡인다. (Dose 단위는 'kg')
-  키나  키를 사용하여 환자의 체중을 설정한다.
: 일부 dose unit 에 대해서는 Weight 설정이 불가능 할 수도 있다.
: Weight 는 0.1 부터 300 kg 까지 설정 할 수 있다.
-  키를 누른다. 'DRUG.VOL' 가 깜빡인다.
: "DRUG.VOL"은 주입 용기 혹은 병 안의 용액에 용해될 약물의 양을 의미한다.
: Drug Mass 는 0.1 부터 999.9 까지 g,mg,U,IU 의 단위로 설정 할 수 있다.
-  키나  키를 사용하여 drug mass를 설정한다.
-  키를 누른다. 'VOLUME' 가 깜빡인다.
: 'VOLUME'은 약물 용기 혹은 병 안에 약액의 총 volume 을 의미한다.
: Solution volume 은 1 부터 9999 mL 까지 설정 할 수 있다.
: 유속은 위의 파라미터 세팅에 따라 달라진다.
: 유속이 >1200 mL/h 일 때, "RATE OUT OF RANGE" 메시지가 표시되고 청각알람이 발생한다.
-  키나  키를 사용하여 solution volume을 설정한다.
-  키를 누른다. 사용자 인터페이스가 변경되고, 'VTBI'가 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 주입용량값(VTBI, Volume To be Infused)를 설정한다.
-  키를 눌러 주입을 시작한다.

: 장비가 dose mode 에서 멈춘 경우,  키를 눌러 dose 파라미터 세팅 인터페이스로 돌아간다.  키를 눌러 메인 메뉴로 들어간다.

Ⓜ Drug mode

- Drug mode에서는,
 - 반드시 drop sensor 가 점적통 상에 클램프로 고정되어 있어야 한다.
 - 약물의 이름이 drug library 에서 선택될 수 있다.
 - Drug library 에서 가능한 약물리스트가 필요한 경우 프레지니우스카비에 연락한다.
 - Rate 는 의사의 처방에 따라 설정되어야 한다.
 - 선택된 약물에 대한 파라미터 설정은 dose mode 의 방법과 유사하다.

-  키를 눌러 메뉴로 들어간다. 메뉴선택 모드로 들어가서 drug mode를 선택한다.
-  키를 눌러 파라미터 설정 인터페이스로 들어가면 rate mode 인디케이터가 켜진다.
- 'DOSE'가 깜빡거린다.
-  키나  키를 사용하여 필요한 약물 카테고리로 커서를 옮긴다.
-  키를 눌러 약물 카테고리를 선택한다.
-  키나  키를 사용하여 필요한 약물 이름에 커서를 옮긴다.
-  키를 눌러 약물을 선택한다.
- 'Set the parameters according to prescription' 메시지가 표시된다.
-  키를 눌러 파라미터 세팅 인터페이스로 들어간다.
- dose mode에서 선택한 약물에 대한 모든 다른 파라미터값을 설정한다.
 - :  키를 눌러 DRUG NAME 인터페이스로 돌아간다.
 - :  키를 눌러 DRUG CATEGORY 인터페이스로 되돌아간다.
-  키를 누른다. 사용자 인터페이스가 변경되고, 'VTBI'가 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 주입용량값(VTBI, Volume To be Infused)를 설정한다.
-  키를 눌러 주입을 시작한다.

◎ Bolus 설정 및 기능

① Bolus 기능 시작/정지

- : Bolus 기능은 수동으로 수행된다.
- : Bolus 주입이 정지되거나 목표 Bolus 주입량에 도달할 때까지, 사전 설정된 Bolus 유속 (1~1200 mL)으로 Bolus 투여가 이루어진다.
 - 여러 모드 중 하나로 주입을 시작한다.
-  키를 눌렀다가 떼다.
 - Bolus를 다시 시작하기 위하여 즉시  키를 다시 누르고 유지한다.
 - Bolus가 지속되고자 하는 시간만큼 계속  키를 누른다.
 - : Bolus 기능이 시작된 다음에는, 다음과 같은 상태가 된다.
 - * **BOLUS**가 화면에 표시되어 깜빡거린다.
 - * Bolus 인디케이터에 불이 들어오고 깜빡거린다.
 - * 사전 설정된 Bolus 유속값이 표준(normal) 유속 표시대신 나타난다.
-  키를 떼면 Bolus 기능이 정지되고 이전 주입이 다시 시작된다.
 - :  키를 누르고 있는 시간 동안, 그리고 경보 기능이 작동하지 않고 목표 Bolus 주입량에 도달하기 전까지 Bolus 주입이 계속된다.
 - : Bolus 가 목표 Bolus 주입량에 도달하면, 기기는 Bolus 기능을 정지하고 이전 주입을 다시 시작한다. 경보음이 한 번 들린다.
 - : 총 주입량에는 Bolus 주입량이 포함된다.
 - : 펌프가 Bolus 기능을 사용할 때, Free flow 알람은 비활성화 된다.
 - : 최대속도가 $\geq 1000\text{mL/h}$ 일 때, Bolus 유속은 그 초기 설정값인 1000 mL/h 으로 다시 시작된다.

㉞ Purge

: Purge 기능은 수액세트 밖으로 공기를 빠르게 배출시켜준다.

: Purge 기능이 활성화되면, 'Air-in-Line, Rate Abnormal, Free Flow alarm' 경보가 비활성화된다.

- 주입을 일시정지한다. **PAUSE**가 화면에 표시된다.

-  키를 눌렀다가 떼고, 즉시  키를 누르고 있으면 **PURGE**가 표시되고, purge 기능이 시작된다.

: Purge rate

* 600mL/h (IVSET ≤ 35d/mL)

* 200mL/h (IVSET > 35d/mL)

-  키에서 손을 떼면 purge 기능이 정지하고 기기가 일시정지 상태로 돌아간다.

㉟ KVO(Keep Vein Open)

: 실제 주입량이 주입하는 동안 목표 주입량에 도달하면, 표준 유속이 정맥 내 KVO 유속으로 자동 전환된다.

* KVO 유속

· ≤10 mL/h 의 유속의 경우 1 mL/h

· >10 mL/h 의 유속의 경우 3 mL/h

* KVO 가 시작된 후에는, 다음과 같은 상태가 된다.

· 완료된 우선순위가 높은 알람 주입이 활성화된다.

· KVO 표시등이 깜박인다.

:  키를 누르기 전까지 또는 높은 우선순위 경보에 의해 중단되기 전까지 KVO 가 계속된다.

㊱ 주입 중 유속 설정값 변경하기

: 이 기능은 주입이 Rate mode 상태에 있을 때만 사용 가능하다.

- Rate mode에서 주입을 시작한다.

-  키를 한 번 눌러 다른 키들의 잠금을 해제한다. 키보드 잠금 해제 인디케이터에 불이 켜진다.

-  키나  키를 사용하여, 임상적 소견에 따라 유속을 조정한다.

- 5초 이내에  키를 누른다. 기기 경보음이 한번 들리고, 조정값이 적용된다.

: 키보드가 다시 잠금 상태가 되면 키보드 잠금해제 표시등이 꺼진다.

: 기기에서 경보음 소리가 나고 유속 조정값이 적용되기 전에,

· 어떠한 알람이 울리는 경우(배터리 부족 제외), 유속은 이전 설정값으로 돌아간다.

· Bolus 기능이 작동 중이라면, Bolus 종료 시 새로운 유속이 적용된다.

·  키를 누르면, 유속이 이전 설정값으로 돌아간다.

· 유속을 조정 한 다음 5 초 이내에  키를 누르지 않으면, 유속이 이전 설정값으로 되돌아간다.

· 다른 키를 잠금 설정하려면,  키를 다시 누른다. 5 초 이상 어떠한 조치도 취해지지 않으면, 키보드가 자동으로 잠금 설정되고 키보드 잠금해제 표시등이 꺼진다.

⑤ 메뉴 설정

1. Mode	5 개의 주입모드 선택 가능 (Rate, Time, Volume, Dose, Drug)
2. IVSET	10 개의 수액세트 선택 가능 (내장된 브랜드 및 사용자 정의)
3. BOLUS	BOLUS 파라미터 값 설정 (BOLUS rate 와 Volume)
4. System	압력레벨 폐색알람, 시간, LCD contrast, 밝기 설정
5. Advance	사운드레벨, 수액세트 캘리브레이션, 장비 리셋
6. History	히스토리 로그 확인 및 다운로드
7. About	소프트웨어 버전 확인

㉠ 옵션메뉴 접근 및 나가기

-  키를 눌러 설정 메뉴로 들어간다.
- 메뉴 혹은 서브메뉴로 들어갈 때  키는 리턴키로도 사용이 가능하다.  를 누르면 주입 인터페이스 혹은 이전 메뉴로 돌아갈 수 있다.
-  키나  키를 사용하여, 선택한다.
-  키를 눌러 서브 메뉴로 들어간다.

㉡ Mode : 5 개의 주입모드 선택 가능하다. (Rate, Time, Volume, Dose, Drug)

㉢ IVSET: 10 개의 수액세트 선택 가능하다.
(내장된 브랜드 및 사용자 정의)

- 메뉴로 들어가 '2.IVSET'를 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
- 사용하고자 하는 수액세트를 선택한다.
-  를 누르고 저장한다.
- 메인메뉴로 돌아가기 위해  를 사용한다.

㉣ BOLUS

- 메뉴로 들어가 '3.BOLUS'를 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
- 'BOL.RATE'가 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 bolus 유속을 선택한다.
-  키를 누른다. 'BOL.VOL'이 깜빡인다.
-  키나  키를 사용하여 목표 주입 bolus volume을 설정한다. (Bolus volume 범위는 1-100mL)
-  키를 눌러 설정을 저장한다.
- 메인메뉴로 돌아가기 위해  를 사용한다.

㉤ System

- 메뉴로 들어가 '4.SYSTEM'을 선택하고  키를 눌러 설정하고자 하는 서브메뉴

로 들어간다.

1) 폐색 알람 압력 레벨 설정

- ▶ '1.OCC'을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
- ▶  키나  키를 사용하여 요구되는 폐색알람 압력레벨(H,M,L)을 선택하고  키를 눌러 설정을 저장한다.
 - : 알람 크기의 기본 설정 값은 M이다.
 - : 선택된 폐색 알람 압력 레벨은 “•” 로 표시된다.

2) Time (시스템 시간 설정은 히스토리 이벤트 기록을 위해 사용된다.)

- '2.TIME'을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
-  키나  키를 사용하여 값을 설정한다.
-  키를 눌러 시간, 월, 일, 년도를 변경한다.
-  키를 눌러 설정을 저장한다.

3) LDC contrast

- '3.CONTRAST'을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
-  키나  키를 사용하여 값을 설정한다.
-  키를 눌러 설정을 저장한다.

4) 밝기

- '4.BRIGHT'을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
-  키나  키를 사용하여 값을 설정한다.
-  키를 눌러 설정을 저장한다.

ⓕ Advance

- '5.ADVANCE'을 선택하고  키를 눌러 패스워드 인터페이스로 들어간다.
- 고급 구성 메뉴(advanced configuration menu)에 암호를 입력하라는 메시지가 표시된다.  혹은  키를 눌러 숫자를 입력하고  키를 이용하여 숫자를 변경한다.  키를 눌러 패스워드를 확인한다.

1) IV CAL

- 사용자 정의 수액세트 캘리브레이션 및 저장

2) Reset

- ▶ '2.RESET'을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
- ▶  키나  키를 사용하여 예, 아니오를 선택하고  키를 누른다.
- ▶ 만약 리셋을 선택하였다면  키를 눌러 확인하고 리셋을 진행한다. 만약

리셋을 중단하고자 하는 경우  키를 눌러 취소하거나 되돌아간다.

3) 사운드

- ▶ ‘3.SOUND’을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
 - ▶  키나  키를 사용하여 요구되는 알람 volume(H,M,L)을 선택하고  키를 누른다.
- : 알람 크기의 기본 설정 값은 M이다.
 : 선택된 페색 알람 volume 레벨은 “•” 로 표시된다.

g) History

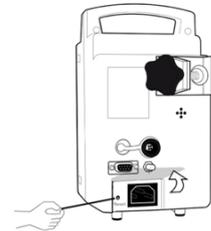
: 본 기기는 최근 주입 및 경보 이력 발생 건을 최대 5000 개까지 저장할 수 있다.
 : 만약 log 를 내보내기 해야 하는 경우 data communication software 가 필요하므로 프레지니우스 카비에 연락한다.

- ‘6.HISTORY’을 선택하고  키를 눌러 서브메뉴로 들어간다.
-  키나  키를 사용하여 서브메뉴를 선택한다.

h) 기기 리셋

: 예를 들어, 기기의 스위치를 끌 수 없을 때와 같이 다른 수단을 통해 기기의 제어상태를 복구할 수 없을 때에는 기기를 재부팅해야 한다.

- a) 주사기 바늘 끝이나 끈게 편 클립 또는 이쑤시개를 AC power inlet 가까이에 있는 리셋 구멍에 집어넣는다.
- b) 디스플레이가 꺼질 때까지 최대한 밀어 넣는다.



⑤ 알람 : Infusia VP7s 주입펌프는 경보상태가 발생하는 즉시 시청각적 정보 신호를 발생한다.

(1) 알람 정보

알람	우선순 위	시각적 신호		청각적 신호
		인디케이터	표시 메시지	
Rate Abnormal (유속 이상)	H	빨간색	RATE ABNORMAL	Y
Door Open (문 열림)	H	빨간색	DOOR OPEN	Y
Air Bubble (공기방울)	H	빨간색	AIR BUBBLE	Y
Occlusion (튜브 막힘)	H	빨간색	OCCL	Y

Bottle Empty (빈 약액 용기)	H	빨간색	EMPTY	Y
Battery Empty (배터리 방전)	H	빨간색	EMPTY BATTERY/  (깜빡임)	Y
No Battery (배터리 없음)	H	빨간색	Code: 20 No Battery	Y
Free Flow (자유 유동)	H	빨간색	FREE FLOW	Y
Key Stuck During Infusion (주입 중 키 작동 오류)	H	빨간색	KEY ERROR	Y
Infusion Complete (주입 완료)	M	노란색	COMPLETE KVO	Y
Key Stuck During Pause (주입 일시정지 중 키 작동 오류)	M	노란색	KEY	Y
No Action (조치 없음)	L	노란색	NO ACTION	Y
Low Battery (배터리 부족)	L	노란색	LOW BATTERY /  (깜빡임)	Y

- 우선순위가 높은 알람(주입완료 제외)이 발생하면 기기는 주입을 중지하고 시청각적 알람을 발생시킨다.
- 'Infusion Complete 알람'이 발생하면 장비는 자동으로 KVO mode 를 활성화시킨다.

(2) 알람 상태 및 시정 조치

경보	경보 상태	시정조치
Rate Abnormal (유속 이상)	드롭센서가 특정 시간에 점적을 감지하지 못하거나(주입용량이 0mL 일 때), 과다유량/과소유량 발생 혹은 모터 에러 감지함.	드롭센서를 점검한다. 모터를 점검한다.
Door Open (문 열림)	주입 중에 펌프 도어가 열려 있음.	펌프 도어를 닫는다.
Air Bubble (공기방울)	수액세트 내에 기포가 감지됨.	수액세트내의 압력을 내보낸다.
Occlusion (튜브 막힘)	주입 중에 수액세트 내 압력이 특정한 레벨(H, M, 또는 L)에 도달함.	수액세트내의 압력을 내보낸다.

Bottle Empty (빈 약액 용기)	약액 용기가 비어 있음. 드롭센서가 적절하게 설치되지 않음. 드롭센서가 특정 시간에 점적을 감지하지 못함 (주입용량이 0mL 일 때). 본 알람은 Volume 모드에서는 적용되지 않음.	용기를 교체하거나 주입을 종료한다.
Battery Empty (배터리 방전)	남은 배터리 사용시간이 3 분 미만임.	기기를 교류전원에 연결한다.
No Battery (배터리 없음)	배터리가 없거나 배터리가 수명이 다 된 상태.	제조사에 연락한다.
Free Flow (자유 유동)	중지되었을 때 특정 양 이상의 방울이 감지됨.	수액세트를 점검한다.
Key Stuck During Infusion/Pause (주입/멈춤단계 중 키 작동 오류)	주입 또는 일시정지 중에 어떤 키가 작동불능이거나 5 초 이상 동안 눌러진 채 있거나, 또는 2 개 이상의 키가 동시에 눌러짐.	해당 키를 점검하고 눌러진 상태를 해제해준다.
Infusion Complete (주입 완료)	주입량이 목표량에 도달함.	주입을 종료한다.
No Action (조치 없음)	기기가 켜져 있으나 3 분 넘게 사용자가 아무런 조치를 취하지 않음.	On/Off 키를 제외하고 알람을 끌 수 있는 아무키를 누른다.
Battery Low (배터리 부족)	남은 배터리 사용시간이 30 분 미만임.	교류전원을 연결한다.

- 위에 제안된 조치 외에, 보다 자세한 문제해결 방법은 매뉴얼을 참고한다.
- 'Battery Empty' (배터리 방전) 경보의 경우, 전력손실이 30 초 이하라면, 전력손실 전 경보 설정값이 자동 복구된다.
- 'Infusion Complete' (주입 완료) 경보가 시작되면, 기기가 자동으로 KVO 로 전환된다.
- 단일 결함 상태 (예를 들어, 드롭센서 이상)에 의해 초래되는 최대 전달 주입량은 10mL 미만이다.

(3) 알람 시스템의 우선순위 처리 방법

: 두 가지 이상의 알람 상태가 동시에 일어날 경우, 우선순위가 더 높은 알람 상태 발생 시 상대적으로 우선순위가 낮은 알람 상태가 경보 신호를 발생시키지 않도록 알람 시스템이 처리한다. 즉, 기기는 최우선순위의 경보에 대해서만 신호를 발생시킨다. 우선순위가 동일한 경보 상태가 동시에 일어날 때에는, 다음과 같은 경보 로직(logic)에 따라 기기가 반응한다.

경보 우선순위	로직(Logic)
높음	"No Battery"가 "Empty Battery" 보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Air Bubble" 보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Door Open" 보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Occlusion"보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Free Flow"보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Bottle Empty"보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Rate Abnormal"보다 우선순위가 높다.
	"Battery Empty"가 "Key Stuck During Infusion"보다 우선순위가 높다.

	“Battery Empty”가 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.
	“Air Bubble”이 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.
	“Door Open”이 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.
	“Occlusion”이 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.
	“Bottle Empty”가 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.
	“Rate Abnormal”이 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.
	“Key Stuck During Infusion”이 “Infusion Complete”보다 우선순위가 높다.

(4) 알람 신호의 특징

경보 우선순위	시각적 신호	청각적 신호
높음 (H)	<ul style="list-style-type: none"> - 경보 표시등에 적색 불이 켜진다. - 주기: 2.0±0.5Hz - 경보 메시지가 뜬다. 	- 10번의 신호음이 반복된다.
중간 (M)	<ul style="list-style-type: none"> - 경보 표시등에 황색 불이 켜진다. - 주기: 0.5±0.1Hz - 경보 메시지가 뜬다. 	- 3번의 신호음이 반복된다.
낮음 (L)	<ul style="list-style-type: none"> - 경보 표시등에 황색 불이 켜진다. - 표시등이 계속 켜져 있다. - 경보 메시지가 뜬다. 	- 3번의 신호음이 반복된다.

: ‘Battery Empty’ 경보가 작동하면, 디스플레이 상의 배터리 기호도 점멸한다.

(5) 알람음 무음 설정 :  키를 눌러 알람음을 무음으로 설정한다.

- :  이 키가 표시될 때, 알람음 정지가 활성화된다.
- ‘Key Stuck During Infusion/Pause’, ‘Battery Empty’, 혹은 잘못된 알람인 경우, 알람음이 무음으로 설정되지 않는다.
 - 경보음이 무음 설정되어 있을 때, 표시등 및 화면 표시 메시지 등을 비롯한 모든 시각적 신호 표시는 시각적으로 그대로 표시된다.
 - 무음 알람은 110 초 내에 재개된다.
 - 낮은 우선 순위 알람을 2 초 이상 눌러야 청각적 경보를 음소거할 수 있다.

(6) 알람 해제 :  키를 눌러 활성화된 알람을 해제한다.

: ‘Key Stuck During Infusion/Pause’, ‘Low Battery’, ‘Battery Empty’ 혹은 잘못된 알람인 경우는 알람을 해제할 수 없다.

(7) 알람음의 크기

- ① 우선순위가 높은 알람음 소리가 우선순위가 중간인 알람음 보다 크거나 같고, 우선순위가 중간인 알람음 소리는 우선순위가 알람음 보다 크거나 같다.
- ② 특정한 그룹의 알람음의 경우, 우선순위가 높은 알람음이 우선순위가 낮거나 안내목적의 알람음 보다 높은 수준의 긴급성을 전달한다.
- ③ 이와 마찬가지로, 우선순위가 중간 수준인 알람음은 우선순위가 낮거나 안내목적의 알람음 보다 높은 수준의 긴급성을 전달한다.

(8) 알람음 압력레벨: 알람음의 소리레벨은 조정 가능하며, 알람음 압력 레벨은 45-85dB 이다.

- (9) 최대 알람 지연 : 모든 경보에 대해, 경보 상태와 경보 신호 간의 시간차는 5 초 미만이다.

3) 사용 후 관리 방법

- 매번 사용한 후와 유지관리 전에 본 기기를 청소해야 한다. 반드시 청소를 완료한 후 적절한 때에 만 기기를 소독해야 한다.
- 권장 세척제 : 시중에서 구매 가능한 multi-enzymatic cleanser 또는 세제 (예 : Endozime by Ruhof Corporation 사의 Endozime 제품)
- 권장 소독제 : 물에 희석한 10% 가정용 표백제 (0.55% 차아염소산나트륨(Sodium Hypochlorite)용액)

(1) 사용 금지 세척제 및 소독제 : 다음의 세척제 및 소독제의 사용을 금한다.

- ① 강력(full strength) 표백제
 - ② 트리클로로에틸렌(Trichloroethylene)
 - ③ 연마성 세제
 - ④ 희석하지 않은 알코올
- 이와 같은 강한 물질을 사용하게 되면, 기기의 플라스틱 부분이 손상될 수 있고 이로 인해 오작동을 초래할 수 있다.

(2) 청소 방법 및 소독 방법

- ① 청소용액 및 소독용액을 모두 준비한다.
- ② 세정액으로 일회용 청소포(disapposable cloth) 한 장을 적신 다음, 조심해서 비틀어 짜준다.
- ③ 펌프 door 를 열고 표면을 부드럽게 닦은 후 door 를 닫는다.
- ④ 가장 적게 노출되는 케이스와 패널 표면부터 시작해 가장 많이 노출되는 표면과 가장 중요한 부분 및 주전원 전원코드 순으로 닦아준다.
- ⑤ 물에 적신 깨끗한 새 청소포로 2 번~4 번 단계를 반복한다.
- ⑥ 일회용 청소용 천을 소독액에 적신 후, 조심해서 비틀어 짜다.
- ⑦ 3 번~5 번 단계를 반복한다.

(3) 보관을 위한 준비

- ① 기기를 끄고 수액세트를 제거한다.
- ② AC 전원에 연결하여 배터리를 충전한다.
- ③ 전원코드 및 다른 모든 케이블을 분리한다.
- ④ 장착폴에서 펌프를 제거한다.
- ⑤ 펌프와 드롭센서를 세척 및 소독한다.
- ⑥ 기기를 조심스럽게 취급하고 특별히 보관을 위한 장소에 보관한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 경고 및 금기사항

- 1) 펌프는 한 번에 한 명의 환자에게 사용할 수 있으며 수명 동안 여러 명의 환자에게 사용할 수 있다.
- 2) 환자, 펌프, 수액 및 용기/병 사이에 적절한 위치를 유지해야 한다.
- 3) Li-Ion 배터리는 물리적 스트레스에 더 민감하다. 펌프 또는 배터리를 잘못 취급할 경우 배터리 과열, 연기, 폭발 또는 화재가 발생할 수 있으며 이로 인해 성능 저하, 장비 고장 또는 손상 또는 사용자 부상이 발생할 수 있다.

- 4) 아래와 같은 경우에는 펌프를 사용하지 않아야 한다.
- 혈액 및 혈액성분의 수혈
 - 발화의 위험이 있으므로 폭발 및 인화성 환경에서는 사용하지 않는다.
 - 펌프가 안전하게 설치되기 어려운 환경
 - 전자기방사선이 강한 환경
- 5) 본 기기는 흡케어 및 경장영양(Enteral nutrition)용으로 설계되지 않았다.

2. 일반적 주의사항

- 1) 제조업체의 승인 없이 장치를 수리하거나 개조하지 않아야 한다.
- 2) 장치를 다른 흐름 제어장치와 연결하여 사용하지 않아야 한다.
- 3) 장치의 성능은 특정 작동환경에서의 중력과 연관되지 않는다.
- 4) 본 장비는 Class1 장비로, 감전의 위험을 방지하기 위해 보호접지연결부를 통해서만 주전원공급장치에 연결하여야 한다.
- 5) 펌프에 추가 기기를 연결하는 것은 누설전류를 증가 시킬 수 있다. 사용자와 환자의 안전을 보장하기 위해 IEC60601-1 및 기타 관련 표준의 요구사항을 고려하여야 한다.
- 6) 본 장비는 폴에 설치하도록 설계되었다.
- 7) 기기와 함께 사용되는 수액세트는 ISO 8536을 준수해야 하며, 루어락 연결을 사용하는 것을 권고한다.
- 8) 성인용(1 mL = 20 drops) 또는 소아용(1 mL = 60 drops) 수액세트를 명확히 구별하여야 한다.
- 9) 퍼징(Purging)시 수액세트를 환자에게 연결하지 않아야 한다.
- 10) 만약 용액유입이 의심되면 즉시 장치를 끄고 기기의 플러그를 뽑아야 한다. 장비를 청소하고 다시 시작하기 전에는 권한을 부여받은 대리점(distributor)에 연락하여야 한다.
- 11) 오작동이 발생하여 장치를 수리해야 하는 경우, 제품 설명, 회로도, 부품 또는 기타 정보는 Fresenius Kabi에 문의하여야 한다.
- 12) 수액세트의 용기는 펌프보다 20-50 cm 위에 설치되어야 한다.
- 13) 수액세트의 용기는 펌프보다 5cm 우측에 설치되어야 한다.
- 14) 떨어지는 용액으로부터 펌프와 환자를 보호하기 위하여, 펌프의 한쪽에 수액세트의 용기를 걸고 다른 쪽에 환자를 위치시킨다.
- 15) 환자로부터 1.3m 이상 높이로 펌프를 위치시키지 않아야 한다.
- 16) 펌프를 주입을 위한 평평한 테이블 위에 두는 것을 권장하지 않는다.
- 17) 펌프 스탠드의가 펌프 중량의 4배 이상의 하중을 견딜 수 있는지 확인한다.
- 18) 펌프 스탠드가 안전하고 안정적으로 위치해 있는지 확인하고, 최대 20도까지 기울었을 때 쓰러지지 않아야 한다.
- 19) 라텍스나 실리콘으로 만들어진 수액세트는 사용하지 않아야 한다.
- 20) 병용 수액세트의 두께는 0.4-0.6mm이어야 한다.
- 21) 드롭센서가 적절하게 작동하기 위해 수액세트의 점적통의 적외선투과율은 60% 이상이어야 한다.
- 22) 적절하지 않은 수액세트를 사용하는 경우에는 부정확한 유량, 수액세트의 파손 혹은 기기의 손상 및 환자의 부상을 야기할 수 있다.
- 23) 사용하기 전에 수액세트에 결함이 없는지 확인한 다음, 수액세트가 환자에게 연결되어 있지 않음을 확

인한다.

24) 해당 병원의 프로토콜에 따라 약액 용기 및 수액세트를 준비한다.

25) Free flow를 예방하기 위해, 롤러 클램프가 purging하는 동안에는 열려 있고 purging 완료 후에는 닫혀 있는지 확인하여야 한다.

26) 수액세트의 브랜드가 바뀐 경우 또는 그 종류가 20 d/mL에서 60 d/mL으로 또는 그 반대로 변경된 경우, 사용 전에 반드시 수액세트를 캘리브레이션 해야 한다.

27) 수액세트나 약액 용기를 교체해야 하는 경우, 용기의 입구 부분이 위를 향하게 하여 용기 안에 남아 있는 액이 흘러넘치지 않게 해야 한다.

28) (캘리브레이션 후) 개별 세트 정확도의 범위는 $\pm 5\%$ (처음 24시간 동안) $\sim \pm 10\%$ (24시간 후부터 72시간 후까지)가 될 수 있다.

29) 단일 세트에 대한 최대 주입량이 15,000 mL이다. 세트를 과도하게 사용하는 것은 파손 및 누출의 원인이 될 수 있다.

30) 펌프 메커니즘과 직접 접촉하는 수액세트 부분은 4시간마다 교체하고, 수액세트는 주입 후 24시간마다 교체해줄 것을 권고한다.

31) 펌프 도어를 열거나 수액세트를 바꾸기 전에 주입을 중지하고 롤러 클램프를 닫는다.

32) Volume 모드를 제외한 모든 주입 모드에 드롭센서가 필요하다.

33) 펌프의 전원을 켜고 있을 때, 드롭센서가 연결되어 있지 않으면, 'Code: 3 Drop Sensor Err' 오류메시지 뜬다.

34) 드롭센서는 빛에 민감한 장치이므로, 주입 중에 직사광에 노출되지 않도록 한다.

35) 점적통이 아래를 향해 수직으로 위치해 있는지 확인한다. 점적통이 20도 기울어진 상태에 있고 드롭센서가 점적 흐름이 없음을 감지하면, 시청각적 알람이 작동한다.

36) 점적 표시장치는 작동 중 점적통 안에 각 점적이 떨어질 때마다 한 번씩 불이 들어온다. 이 표시등에 불이 들어오지 않거나 1회 이상 불이 켜지지 않으면, 드롭센서가 잘못 설치되었거나 이상이 있음을 나타낸다.

37) 프레지니우스카비에서 공급하는 전원코드를 사용하여 펌프를 교류전원에 연결한다.

38) 본 장비는 반드시 보호접지단자가 있는 주요전원장치에 연결되어야 한다.

39) 교류전원에 손쉽게 접근이 가능하도록 본 기기를 배치하여야 한다.

40) 펌프는 허용할 수 없는 위험이 초래되는 전원공급 상실이 발생한 경우 반드시 적절한 전원공급장치에 연결되어야 한다.

41) 내부 배터리가 있어야 하며 펌프에 올바르게 연결되어 있어야 한다. 그렇지 않은 경우, AC 전원에 연결하고 펌프를 켜면 펌프가 '배터리 없음' 알람이 활성화 된다.

42) 배터리 사용시간은 여러 가지 요인들에 따라 달라지는데, 이러한 요인 중 하나가 주입 유속이다. '배터리 부족(Battery Low)' 알람이 활성화되었을 때에는 교류전원에 펌프를 연결하여 배터리를 충전한다.

43) 배터리 사용시간은 여러 가지 요인들에 따라 달라지는데, 이러한 요인 중 하나가 주입 유속이다. "배터리 부족(Battery Low)" 경보가 활성화되었을 때에는 교류전원에 펌프를 연결하여 배터리를 충전한다.

44) 배터리 수명은 2년이며, 교체와 관련해서는 프레지니우스카비로 연락한다.

45) 기기 밖에서 또는 24시간 넘게 배터리를 충전해서는 안 된다.

46) 배터리 단자의 단락 및 사고 유발을 피하기 위해서, 동전이나 열쇠, 보석류 등과 같은 금속 물건이 배터리에 닿지 않도록 주의한다.

- 47) 배터리가 물기에 젖지 않도록 한다. 배터리 접촉부나 회로부분이 서서히 부식되어 안전 위험 문제가 있을 수 있다.
- 48) 난방기나 조리기구, 납땜용 인두, 라디에이터 등과 같은 매우 고온 상태에 도달할 수 있는 부분에 배터리가 근접하지 않도록 한다.
- 49) 배터리를 떨어뜨리거나 찌그러 부수거나 구멍을 내거나 고도의 압력을 가해 누르지 않도록 한다. 이러한 행동은 내부 회로단락 및 과열을 유발할 수 있다.
- 50) 배터리 파손이 의심되는 경우, 배터리를 사용해서는 안 된다.
- 51) 프레지니우스카비에서 공급하지 않은 배터리로 교체해서는 안 된다.
- 52) 주입이 진행 중일 때에는 기기를 끌 수 없다.
- 53) 배터리가 과다하게 충전되지 않도록 하기 위해 전원코드의 플러그를 뽑아 놓는다.
- 54) 드롭센서는 유속을 감지하기 위해 사용되므로, Volume mode를 제외한 모든 주입 모드에서 반드시 점적통에 클램프로 고정되어 있어야 한다.
- 55) 부정확한 'IV SET' 파라미터는 유속 정확도에 부정적인 영향을 미친다.
- 56) Purging 기능을 시작하기 전에 주입이 정지되었는지 확인한다.
- 57) Purging 중 수액세트가 환자와 연결되지 않았는지 확인한다.
- 58) 수액세트에 폐색이 발생한 경우 purging 시작하지 않아야 하며, 수동으로 purging을 실시한다.
- 59) 리셋이 작동하지 않고 기기가 계속 오작동할 경우에는 프레지니우스 카비로 연락한다.
- 60) 알람이 해제되면 주입은 정지된 상태로 유지되고 시청각적 알람은 해제되나, 알람의 원인을 확인하고 수정하여야 한다.
- 61) 유량정확도는 수액세트의 설정, 약액의 점도 및 약액의 온도에 의해 영향 받을 수 있다.
- 62) 외부 DC 전원은 구급차에서만 사용할 수 있다.
- 63) 본 장비를 장기간 보관할 경우, 한 달에 한 번씩 AC전원에 연결하여 배터리를 충전한다.
- 64) 본 장비를 보관 또는 운반한 후에는 장치를 켜지 않은 상태에서 AC전원에 연결하여 10시간 동안 배터리를 충전한다. 또한 장치의 기능을 테스트하고 운반 후 손상된 부분이 있는지 확인한다.
- 65) 유지보수 절차는 자격이 있는 자에 의해 수행되어야 한다.
- 66) 예방적 유지보수는 1년마다 수행하는 것을 권고한다.
- 67) 사이버 보안과 관련된 사고 발생시 프레지니우스카비코리아의 'safety.korea@fresenius-kabi.com'로 연락하고 관리자가 조치할 때 까지 기다려야 한다.
- 68) 기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 제조자(Fresenius Kabi AG)와 관할 당국에 보고하여야 한다.
- 69) 본 장비의 오작동을 야기 시킬 수 있기 때문에, 본 기기를 다른 장비와 인접한 곳에서 사용하거나, 다른 장비와 겹쳐서 사용하지 않아야 한다.
- 70) 제조자가 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블은 전자파 방출을 증가시키거나, 전자파내성을 저하시켜 기기의 적절하지 않은 작동을 야기할 수 있다.
- 71) 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 Infusia VP7의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이내에서 사용 하여야 한다. (제조업체가 지정한 케이블 포함) 그렇지 않은 경우, 이 장비의 성능이 저하될 수 있다.

3. 세척 및 소독에 관한 주의사항

- (1) 기기에 대한 청소 및 소독은 반드시 적절한 교육을 받은 직원에 의해 수행되어야 한다.
- (2) 청소하기 전에 기기의 전원을 끄고 전원코드를 교류전원으로부터 분리한다. 이외의 모든 케이블을 분리한다.
- (3) RS232와 기타 커넥터가 적절하게 덮여 있는지 확인한다.
- (4) 고압증기멸균(오토클레이브)이나 증기멸균을 사용해서는 안 된다.
- (5) 식기세척기나 샤워기로 세척해서는 안 된다.
- (6) 각 청소용제 및 소독제의 용기 상에 표시 기재되어 있는 지시사항을 꼼꼼하게 잘 읽고 따라야 한다.

■ 보관 및 저장방법

- (1) 온도: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- (2) 압력: 860 hPa \sim 1060 hPa
- (3) 습도: 20% \sim 90% (no condensation)

■ 포장단위

1Set

■ 수입업자

상호: 프레지니우스카비코리아㈜

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

■ 제조원

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

제조사: Fresenius Kabi (Nanchang) CO., LTD.(중국, Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological, Development Zone 330013 Nanchang Jiangxi Province P.R.China)

INFVP7SED3-I01-01

작성연월: 2022.06