

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

작성연월: 2024.02.15

품목명: 심폐용혈액펌프

품목허가번호: 수허 03-106 호

**** 본 제품은 의료기기입니다. ****

(단, SP Pump Head 및 Flow Connector 3/8"은 일회용 멸균 의료기기로, 재사용을 금지합니다.)

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

CAPIOX SP Pump Controller (모델명: ME*SP101S3) 및 관련 부품

1. 사용 전 준비사항

1) 전원 케이블에 연결

AC 전원 케이블을 펌프 콘솔(이하 "장치"라 한다)의 AC전원 커넥터에 연결하고 Lock한다. 다른 끝을 상용전원의 콘센트에 연결한다.



2) 드라이브 모터에 연결

드라이브 모터의 모터 케이블을 장치의 드라이브 모터 커넥터에 연결한다.



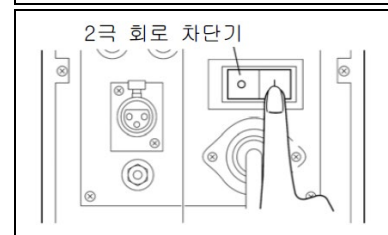
3) 유량센서에 연결

유량센서의 유량센터 케이블을 장치의 유량센터 커넥터에 연결한다.



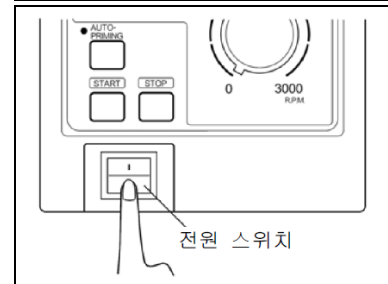
4) 차단기 동작

장치 후면의 2극 회로 차단기를 ON으로 한다.



5) 전원 On

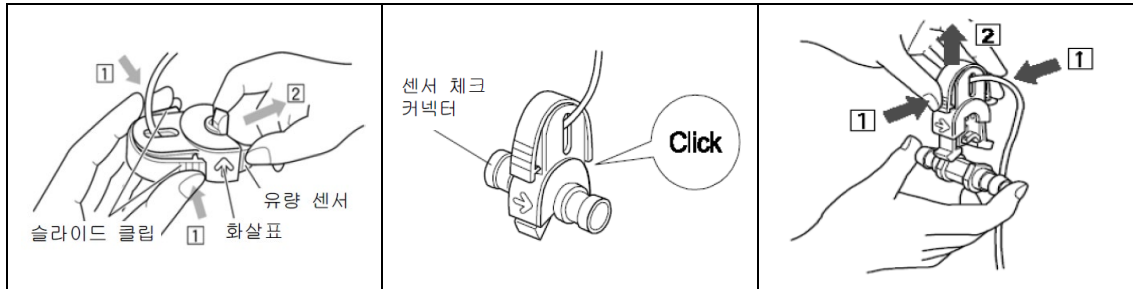
장치 전면의 전원 스위치를 켜다. 전원이 켜지만 내부의 초기화가 행해지고, 자동적으로 READY 상태가 된다.



6) 일회용 원심펌프에 연결

드라이브 모터를 풀에 고정시키고, 일회용 원심펌프 및 이것에 부수되는 혈액회로를 연결한 후, 펌프의 유량 커넥터 부에 혈액 회로를 연결한 후 펌프의 유량 커넥터부에 유량센서를 끼운다.

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

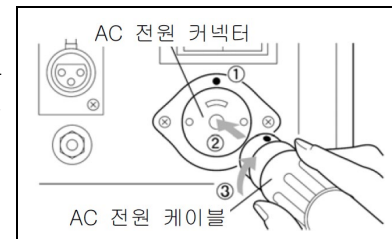


2. 사용 방법

가. 본체 (CAPIOX SP Pump Console (SP101S32))

1) 프라이밍 동작

장치의 조작 패널에 있는 오토 프라이밍 스위치를 누름에 따라 펌프는 자동 간헐 운전을 실시해, 혈액회로를 연결한 후, 펌프의 유량 연결기부에 유량 센서를 부착한다.



2) 운전 개시

장치의 조작 패널에 있는 시작 스위치를 누름에 따라, 펌프는 연속운전을 하게 된다. 드라이브 모터의 회전 스피드는 모터 회전수 조절 손잡이를 오른쪽으로 돌리면 올라가고, 왼쪽으로 돌리면 내려간다.

3) 운전 중

운전 중은 디지털 유량 표시를 보면서 드라이브 모터의 회전 속도를 조절하고 적절한 순환 동태를 유지한다.

4) 운전 정지

운전을 정지하고자 할 때에는 정지 스위치를 누른다.

나. 핸드 크랭크 (CAPIOX SP Pump Hand Crank (XX*SP05))

본 시스템은 AC전원의 공급이 끊어졌을 때는 배터리에 의해 드라이브 모터를 구동시키지만, 그 전원이 사용 불능이 되었을 경우에는 구성품인 핸드 크랭크로 다음의 순서에 따라 펌프를 회전시킨다.

1) 핸드 크랭크를 폴 등에 고정한다.

2) 펌프를 드라이브 모터에서 분리한 후 핸드 크랭크에 단다.

3) 회전 수 표시를 보면서 크랭크를 수동으로 돌려서 펌프를 회전시킨다.

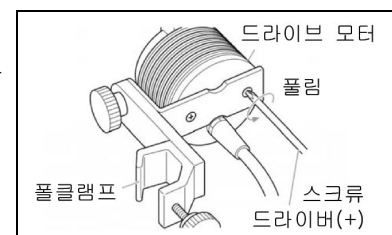
다. 백업 콘솔 (CAPIOX SP Pump Backup Console (SP101SB*))

1) 설치

핸드 크랭크로 순환을 유지하면서 백업콘솔을 준비하고, 고장이 의심되는 본체와 드라이브 모터를 백업콘솔과 새로운 드라이브 모터로 교환한다.

가) 드라이브 모터의 교체

- (1) 드라이브 모터를 홀더에 고정한 나사를 스크류 드라이버로 푼다. 드라이브 모터를 홀더에서 제거한다.



CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- (2) 새로운 드라이브 모터를 꺼낸 후, 이를 나사로 홀더에 단단히 고정한다.



나) 백업콘솔 준비

드라이브 모터를 홀더에 고정한 나사를 스크류 드라이버로 푼다. 드라이브 모터를 홀더에서 제거한다.

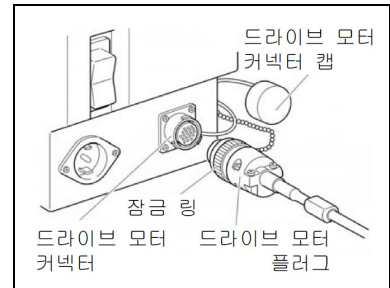
다) AC 전원 케이블 연결

- (1) AC 전원 케이블을 꺼낸다.
- (2) AC 전원 케이블을 AC 전원 커넥터에 연결하고 시계방향으로 돌린다. (AC 전원 케이블을 제거하기 위해서는 AC 전원 플러그를 반시계 방향으로 돌려서 AC 전원 커넥터에서 당긴다.)
- (3) 케이블을 AC 100-120/220-240V 전원에 연결한다.



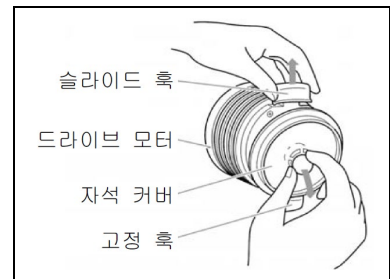
라) 드라이브 모터 연결

- (1) 드라이브 모터 커넥터의 캡을 제거하고 드라이브 모터를 연결한다.
- (2) 모터의 플러그를 커넥터에 삽입하고 잠금 링을 시계방향으로 돌려서 잠근다. 케이블이 확실히 잠길 수 있도록 잠금 링이 찰칵할 때까지 케이블을 잠근다. (드라이브 모터 케이블을 분리하기 위해 잠금 링을 반시계 방향으로 돌려서 드라이브 모터 커넥터에서 당긴다.)



2) 펌프 장착

- 가) 슬라이드 홀을 당겨서 자석 커버를 제거한다.

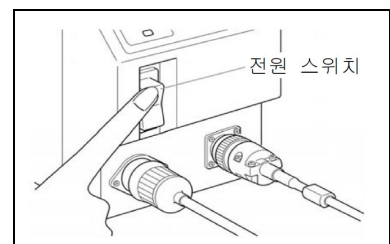


- 나) 펌프의 테두리를 고정 홀에 삽입하고 펌프를 드라이브 모터의 펌프 리셉터클에 장착한 후 슬라이드 홀을 당긴다.



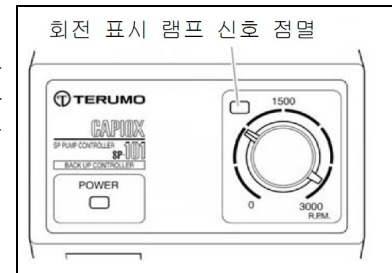
3) 순환 시작

- 가) 모터 회전수 조절 손잡이가 "0"으로 설정된 것을 확인하고, 전원 스위치를 켜다. 녹색 전원 램프가 켜진다.



CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- 나) 모터 회전수 조절 손잡이를 시계 방향으로 돌린다. 드라이브 모터가 회전하기 시작하면 황색 회전 표시 램프가 점멸한다. 점멸 속도는 모터 속도에 따라 달라진다. (드라이브 모터가 회전하고 드라이브 모터의 회전 속도가 모터 회전수 조절 손잡이로 조절가능한지를 확인하기 위해 회전 표시 램프의 신호를 점검한다.)



4) 순환 중

모터 속도를 조절하여 혈류를 조장하면서 체외순환을 실시한다.

<CAPIOX SP PUMP Console의 유량 모니터가 동작 가능 시>

유량센서가 커넥터에 연결된 상태를 유지하고, 유량 표시부의 혈류량에 주목하면서 백업콘솔로 모터 속도를 조절한다.

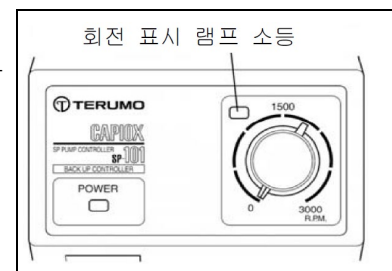
<CAPIOX SP PUMP Console의 유량 모니터가 동작 불능 시>

환자의 동맥압과 정맥 혈액저장조에 고이는 혈액의 높이에 주목하면서 모터 속도를 조절한다.

5) 순환 종료

가) 혈액회로를 침쇠로 조이고, 역류되지 않도록 주의한다.

나) 모터 회전수 조절 손잡이를 "0"으로 설정한다. 회전 표시 램프가 꺼진다.



3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 보관 시 물에 노출되는 것을 피할 것.
- 2) 직사광선 또는 자외선에 장시간 노출될 경우 하우징의 변색 및 유량 센서의 성능 저하를 초래할 수 있다.
- 3) 분진이 많은 장소 또는 과도한 진동이나 부식성 기체에 노출될 수 있는 장소에 보관하지 말 것.
- 4) 콘솔의 상태를 악화시킬 수 있는 기압, 온도, 습도, 통풍, 햇살, 분진, 염분·유황 성분이 함유된 대기와 같은 환경을 피할 것.
- 5) 화학약품을 보관하거나 가스가 발생하는 장소에 펌프 콘솔을 장착하지 말 것.
- 6) 드라이브 모터와 핸드 크랭크는 자석을 함유하고 있으므로 플로피 디스크와 같은 자성 물질을 근처에 두지 말 것.
- 7) 백업콘솔은 긴급 상황 시 접근이 용이한 장소에 보관할 것.
- 8) 고온 고습한 상태로 보관하지 말 것.

CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (모델명: ME*SP200S3) 및 관련 부품

1. 사용 전 준비사항

가. 장치의 준비

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- 1) 컨트롤러와 AC 전원을 AC 전원 케이블에 연결한다. 이 때 AC 전원 램프, 충전 중 램프가 점등하는 것을 확인한다.
- 2) 컨트롤러에 드라이브 모터 및 유량/기포 센서를 연결한다.
- 3) 온도센서, 압력센서, 패스트 클램프, CDI 500 시스템, 외부 기기 중 사용하는 것을 컨트롤러에 연결한다. 단, 온도센서 및 압력센서는 케이블만 연결한다.

나. 체외순환의 준비

- 1) 드라이브 모터에 원심 펌프를 장착한다.
- 2) 유량/기포 센서 홀더의 안쪽에 바셀린을 도포해서 유량/기포 센서를 튜브에 단다.
- 3) 온도센서, 압력센서를 사용하는 경우에는 온도센서 및 압력센서를 각 케이블에 연결한다.
- 4) 혈액 회로에 프라이밍액을 충전한다.
- 5) 컨트롤러의 전원 버튼을 눌러 기동시켜서 각 램프가 점멸하고 기동음이 울리는 것을 확인한다.
- 6) 컨트롤러의 설정을 확인한다.
- 7) 오토 프라이밍 버튼을 눌러서 오토 프라이밍을 개시한다. 혈액 회로 내의 기포가 충분히 제거된 것을 확인하면 다시 오토 프라이밍 버튼을 눌러서 오토 프라이밍을 정지한다.
- 8) 압력센서를 사용하는 경우에는 압력센서의 제로 보정을 채널마다 실시한다.
- 9) 패스트 클램프를 사용하는 경우에는 인공폐의 혈액 유출 포트에서 환자 측으로 설치한다.

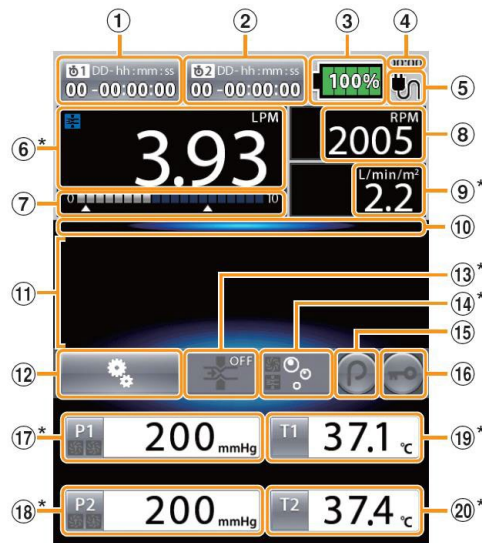
2. 조작 또는 사용 방법

가. 컨트롤러

- 1) 혈액 회로의 송혈용 라인을 클램프 한 상태에서 모터 회전수조절 손잡이를 시계회전에 돌려 역류가 일어나지 않는 회전수까지 올린 후, 혈액 회로의 송혈용 라인의 클램프를 서서히 개방해서 체외순환을 개시한다.
- 2) 모터 회전수 조절 손잡이로 모터 회전수를 조절하면서 체외순환을 유지한다.
- 3) 순환 종료 시에는 역류에 주의해 혈액 회로를 송혈용 라인의 클램프 조작을 실시하고 모터 회전수 조절 손잡이를 반시계방향으로 돌려서 Coast release를 한 후 모터 회전수를 0 RPM으로 해서 순환을 종료한다. 컨트롤러의 전원 버튼을 눌러서 컨트롤러의 전원을 OFF한다.
- 4) 화면설명


























LCD 터치패널 표시 (정상 작동 시)

◆ 주화면




CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

* 각 기능을 탭하면 해당 설정화면으로 넘어간다.































번호	명칭	상세 설명										
①	카운트 업 타이머 표시부(1)	카운트 업 타이머 1의 카운트 업 시간을 표시 (날짜: 2자리, 시간: 2자리, 분: 2자리, 초: 2자리)										
②	카운트 업 타이머 표시부(2)	카운트 업 타이머 2의 카운트 업 시간을 표시 (날짜: 2자리, 시간: 2자리, 분: 2자리, 초: 2자리)										
③	배터리 상태 표시부	 : 배터리 충전량을 나타냄  : 깜빡이는 화살표로 배터리가 충전중임을 나타냄										
④	시계	현재 시각을 표시한다.										
⑤	AC 전원 표시부	AC 전원 케이블의 연결 상태를 표시한다.  : AC 전원으로 연결함  : AC전원에서 분리함 (배터리 전원 사용)										
⑥	유량 표시부	순환 유량을 표시하고 safety connection의 설정 조건을 설정한다. <u>Safety connection의 설정 조건(역류 경보)</u> <table border="1"><tr><td></td><td>Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시</td></tr><tr><td></td><td>Safety connection을 [Clamp+Pump]로 설정했을 때 표시</td></tr></table>		Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시		Safety connection을 [Clamp+Pump]로 설정했을 때 표시						
	Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시											
	Safety connection을 [Clamp+Pump]로 설정했을 때 표시											
⑦	유량 막대 표시부	순환 유량을 막대로 표시한다. 고유량 경보/저유량 경보의 설정 한계가 “△”로 표시된다.										
⑧	모터 속도 표시부	드라이브 모터의 모터 속도를 표시한다										
⑨	관류 색인 표시부	BSA(body surface area: 체표면적) 설정에서 키와 몸무게를 입력해서 관류 색인 값을 표시한다.										
⑩	작업 상태 표시부	시스템이 동작하면 청색 표시부가 변화한다.										
⑪	메시지 영역	조작 조건, 경보 등의 아이콘과 메시지를 표시한다.										
⑫	설정 아이콘	“설정 메뉴” 화면을 연다.										
⑬	클램프 상태 아이콘	패스트 클램프의 상태를 표시한다. <table border="1"><tr><td></td><td>패스트 클램프의 경보가 울리지 않은 것을 표시</td></tr><tr><td></td><td>기기에 의해 패스트 클램프에서 고우선도 경보가 울리는 것을 표시</td></tr><tr><td></td><td>생체에 의해 패스트 클램프에서 고우선도 경보가 울리는 것을 표시</td></tr><tr><td></td><td>기기에 의해 패스트 클램프에서 저우선도 또는 중우선도 경보가 울리는 것을 표시</td></tr><tr><td></td><td>패스트 클램프의 기능이 꺼진 것을 표시</td></tr></table>		패스트 클램프의 경보가 울리지 않은 것을 표시		기기에 의해 패스트 클램프에서 고우선도 경보가 울리는 것을 표시		생체에 의해 패스트 클램프에서 고우선도 경보가 울리는 것을 표시		기기에 의해 패스트 클램프에서 저우선도 또는 중우선도 경보가 울리는 것을 표시		패스트 클램프의 기능이 꺼진 것을 표시
	패스트 클램프의 경보가 울리지 않은 것을 표시											
	기기에 의해 패스트 클램프에서 고우선도 경보가 울리는 것을 표시											
	생체에 의해 패스트 클램프에서 고우선도 경보가 울리는 것을 표시											
	기기에 의해 패스트 클램프에서 저우선도 또는 중우선도 경보가 울리는 것을 표시											
	패스트 클램프의 기능이 꺼진 것을 표시											

참조

- 측정값이 수치 표시(⑥유량부 표시부)와 막대 표시(⑦유량 막대 표시부)로 표시된다.
표시 안전성을 높이기 위해 수치 표시의 반응이 좀 더 늦게 나타난다.

⑭	유량/기포 감지 상태 아이콘	기포 감지 기능의 설정 조건, 경보의 상태 및 safety connection의 설정 조건을 표시한다. 설정 조건과 경보의 상태  좌측의 아이콘에서 safety connection의 설정 조건을 표시한다. 또한, 이 아이콘은 기포 검출기 기능에 관련된 경보가 촉발되지 않고 있다는 것을 나타낸다.
---	-----------------	--

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

		<table><tr><td></td><td colspan="2"><u>Safety connection(기포 검출 경보)의 설정 조건</u></td></tr><tr><td></td><td></td><td>Safety connection을 [Message Only]로 설정할 때 표시</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Safety connection을 [Pump Coast]로 설정할 때 표시</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Safety connection을 [Clamp+Pump stop]으로 설정할 때 표시</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>기기에 의해, 기포 검출기 기능에 관련된 고우선도 경보가 촉발되고 있는 것을 표시한다.</td></tr><tr><td></td><td>생체에 의해, 기포 검출기 기능에 관련된 고우선도 경보가 촉발되고 있는 것을 표시한다.</td></tr><tr><td></td><td>기포 검출 경보가 꺼진 것을 나타낸다.</td></tr></table>		<u>Safety connection(기포 검출 경보)의 설정 조건</u>				Safety connection을 [Message Only]로 설정할 때 표시			Safety connection을 [Pump Coast]로 설정할 때 표시			Safety connection을 [Clamp+Pump stop]으로 설정할 때 표시		기기에 의해, 기포 검출기 기능에 관련된 고우선도 경보가 촉발되고 있는 것을 표시한다.		생체에 의해, 기포 검출기 기능에 관련된 고우선도 경보가 촉발되고 있는 것을 표시한다.		기포 검출 경보가 꺼진 것을 나타낸다.
	<u>Safety connection(기포 검출 경보)의 설정 조건</u>																			
		Safety connection을 [Message Only]로 설정할 때 표시																		
		Safety connection을 [Pump Coast]로 설정할 때 표시																		
		Safety connection을 [Clamp+Pump stop]으로 설정할 때 표시																		
	기기에 의해, 기포 검출기 기능에 관련된 고우선도 경보가 촉발되고 있는 것을 표시한다.																			
	생체에 의해, 기포 검출기 기능에 관련된 고우선도 경보가 촉발되고 있는 것을 표시한다.																			
	기포 검출 경보가 꺼진 것을 나타낸다.																			
⑮	오토 프라임링 아이콘	드라이브 모터의 간헐 운전(오토 프라임링)을 시작하고 정지한다. 오토 프라임링 실행 시 아이콘이 녹색으로 점등한다.																		
⑯	키 록 아이콘	터치 패널과 버튼 동작을 잠근다. 키 록 기능이 활성화되는 동안 아이콘이 녹색으로 점등한다.																		
⑰ ⑱	압력 표시부 (P1과 P2)	<table><tr><td colspan="3">압력 값과 safety connection의 설정 조건을 표시한다.</td></tr><tr><td colspan="3"><u>Safety connection(압력 경보(과압/저압))의 설정 조건</u></td></tr><tr><td rowspan="2">과압</td><td></td><td>Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시</td></tr><tr><td></td><td>Safety connection을 [Pump Coast]로 설정했을 때 표시</td></tr><tr><td rowspan="2">저압</td><td></td><td>Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시</td></tr><tr><td></td><td>Safety connection을 [Pump Coast]로 설정했을 때 표시</td></tr></table> <p>압력 측정 기능이 꺼졌을 때, 전체 압력 표시부는 회색으로 표시된다.</p>	압력 값과 safety connection의 설정 조건을 표시한다.			<u>Safety connection(압력 경보(과압/저압))의 설정 조건</u>			과압		Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시		Safety connection을 [Pump Coast]로 설정했을 때 표시	저압		Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시		Safety connection을 [Pump Coast]로 설정했을 때 표시		
압력 값과 safety connection의 설정 조건을 표시한다.																				
<u>Safety connection(압력 경보(과압/저압))의 설정 조건</u>																				
과압		Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시																		
		Safety connection을 [Pump Coast]로 설정했을 때 표시																		
저압		Safety connection을 [Message Only]로 설정했을 때 표시																		
		Safety connection을 [Pump Coast]로 설정했을 때 표시																		
⑲ ⑳	온도 표시부 (T1과 T2)	<p>온도를 표시한다.</p> <p>온도 측정 기능이 꺼졌을 때, 전체 온도 표시부는 회색으로 표시된다.</p>																		

LCD 터치패널 표시 (경보 발령 시)

메시지 영역










나온 경보 가운데, 메시지는 해당하는 우선순위로 고우선도의 메시지가 표시된다. 경보에서 각 메시지를 탭하면, 문제해결에 대한 정보가 표시된다. 세 항목이 화면상에 차례대로 표시된다. 하나 이상의 경보가 발령하면 더 높은 우선도 경보의 색으로 점등한다.

적색: 고우선도 경보 발령 시
황색: 저/중우선도 경계 발령 시



▲ 또는 ▼를 탭해서, 모든 경보 발생 메시지를 보기 위해 메시지 영역을 스크롤 업/다운할 수 있다.

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

아이콘		상세 설명
		고우선도 경보 메시지
		중우선도 경보 메시지
		저우선도 경보 메시지
		경보 메시지가 읽지 않음으로 남아있을 때 좌측상단에 표시된다.
		경보 외의 메시지
 Alarming	 Alerting	경보가 울리는 것을 나타낸다. 경보를 소음하기 위해 아이콘을 탭한다.
 Alarming	 Alerting	경보를 소음한 것을 나타낸다. 아이콘을 탭해서 경보의 소음 상태를 불러온다. 그러나 경보 상태를 해소하지 않고 2분을 경과하면 경보가 재시작된다. 다른 경보를 발령할 때에도, 경보가 시작된다.

나. 핸드크랭크

컨트롤러는 AC전원의 공급이 끊어졌을 때는 배터리에 의해 드라이브 모터를 구동 시키지만, 배터리가 사용 불능이 되었을 경우에는 핸드 크랭크에 의해 다음 순서로 원심 펌프를 회전시킨다.

- 1) 핸드크랭크를 풀 등에 고정한다.
- 2) 원심 펌프를 드라이브 모터로부터 분리해서 핸드 크랭크에 단다.
- 3) 회전수의 표시를 보면서 크랭크를 수동으로 돌려서 원심 펌프를 회전시킨다.

다. 백업 컨트롤러

컨트롤러가 동작 불능이 되었을 경우에는 백업 컨트롤러에 의해 다음 순서로 펌프를 회전시킨다.

- 1) 백업 컨트롤러의 AC 전원 커넥터와 AC 전원을 AC 전원 케이블로 연결한다.
- 2) 백업 컨트롤러의 드라이브 모터 커넥터에 드라이브 모터를 연결한다.
- 3) 원심 펌프를 컨트롤러 측에서 분리해서 백업 컨트롤러 측에 장착한다.
- 4) 백업 컨트롤러의 전원 스위치를 ON으로 하고 모터 회전수 조절 손잡이를 시계회전에 돌려서 원심 펌프를 회전시킨다.

라. 드라이브 모터

- 1) 컨트롤러에 드라이브 모터를 연결한다.
- 2) 드라이브 모터에 원심펌프를 장착한다.

마. 패스트 클램프, 패스트 클램프 어태치먼트, 패스트 클램프 전용 암

- 1) 패스트 클램프 어태치먼트 또는 패스트 클램프 전용 암을 풀 등에 고정한다.
- 2) 패스트 클램프 어태치먼트 또는 패스트 클램프 전용 암에 패스트 클램프를 설치한다.
- 3) 컨트롤러에 패스트 클램프를 연결한다.

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- 4) 패스트 클램프를 인공폐의 혈액 유출 포트에서 환자 측으로 설치한다.

바. 압력 센서 케이블

- 1) 압력 센서 케이블을 컨트롤러에 연결한다.
- 2) 압력 센서를 압력 센서 케이블에 연결한다.
- 3) 압력 센서의 0점 보정을 채널마다 실시한다.

사. 온도 센서 케이블

- 1) 온도 센서 케이블을 컨트롤러에 연결한다.
- 2) 온도 센서를 온도 센서 케이블에 연결한다.

아. CDI 통신 케이블

- 1) CDI 통신 케이블을 컨트롤러에 연결하고 반대편을 CDI 500 시스템에 연결한다.

자. 전용 카트

- 1) 래치의 레버를 당겨서 컨트롤러 또는 백업 컨트롤러를 래치에 맞도록 탑재한다.
- 2) 래치의 레버를 되돌려서 컨트롤러 또는 백업 컨트롤러를 고정한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 물에 전는 것에 주의하고 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피해서 보관한다.
- 2) 진동, 먼지, 분무, 부식성 가스 등이 많은 장소에 보관하지 말 것.
- 3) 기압, 온도, 습도, 통풍, 염분, 유황분을 포함한 공기 등에 의해 악영향이 생길 가능성이 있는 장소에 보관하지 말 것.
- 4) 화학 약품의 보관장소나 가스의 발생하는 장소에 보관하지 말 것.
- 5) 드라이브 모터는 자석을 사용하고 있으므로 하드 디스크 등의 자기매체를 접근시키지 말 것.
- 6) 보관 조건: 주변 온도: -20 ~ 45 °C

상대 습도: 10 ~ 95 %RH (단, 결로가 없을 것)

기압: 70 ~ 106 kPa

사용 시 주의사항

CAPIOX SP Pump Controller (모델명: ME*SP101S3) 및 관련 부품

가. 기본 주의사항

- 유량 센서 또는 드라이브 모터가 접속이 되지 않을 경우 경보를 울리고, 에어 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다.
- 역류 발생 시에는 디지털 유량표시의 표시가 빨간색으로 바뀌고, 경보를 울리고, 에어 램프가 점등된다.
- 전원 ON의 상태에서 AC전원이 차단되면, 경보가 울리고, AC전원차단 램프가 점등된다.
- 내장된 배터리에 의해 구동 될 때, 전원 전압이 저하되면 경보를 울리고, 에어 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다.
- 유량센서의 검출 불량 시에, 경보가 울리고, 에어 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다. 또 디지털 유량 표시가 점멸한다. (디지털 유량표시 점멸 기능 설정 시)
- 유량센서의 측정치가 low flow 경보 설정치보다 저하되거나 high flow 설정치를 넘으면 경보를 울리고, 에어 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다.

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- 각종 경보 발생 시, 경보음 소음 스위치로 소음 후, 그 상태에서 방치되었을 경우, 일정한 시간 경과 후에 재차 경보가 발생된다.
- DC/DC 전원의 출력 전압이 차단되었을 경우, 부저가 울리기 시작한다.

나. 백업 콘솔의 사용 시 주의사항

- 본 제품은 체외순환에 속련된 자에 의해서만 사용되어야 한다. 환자의 안전을 위하여, 본 제품의 사용은 적격자가 지속적으로 관리할 것.
- 본 제품은 무인 상태에서의 가동을 금한다.
- 사용자설명서를 반드시 읽으시오.
- 백업 콘솔은 반드시 드라이브 모터, 일회용제품 및 홀더와 사용할 것. 다른 기기와 사용할 경우 성능이나 환자의 안전에 영향을 미칠 수 있다. (백업 콘솔은 유량 측정 기능이 없으므로 유량 센서와 함께 사용할 수 없다.)
- 본 제품은 CAPIOX SP Pump와 함께 사용한다.
- 백업 콘솔은 내장 배터리가 없으며 AC 전원의 공급(AC 100-120/220-240V)으로 작동한다.
- 백업 콘솔은 본체 또는 드라이브 모터의 고장 또는 결함 시 임시적으로 체외순환을 유지하기 위한 예비 목적으로 설계되었으며, 다른 목적으로의 사용을 금한다.
- 펌프는 흡인의 목적으로 사용할 수 없음.
- 본 제품은 체외순환용으로 사용되며, 다른 목적으로의 사용을 금한다.
- 드라이브 모터는 자석을 함유하고 있으므로 금속 및 자석 테이프를 가까이 두지 말 것.
- 드라이브 모터의 펌프 리셉터클을 치거나 두드리지 말 것. 충격을 가할 경우 드라이브 모터 내의 자석이 손상될 수 있다.
- 백업 콘솔의 커넥터에 이물이나 액체가 닿지 않도록 하며, 이물이나 액체가 커넥터 안에 들어갔을 경우에는 콘솔의 결함을 유발할 수 있으므로 제품의 사용을 금한다.
- 콘솔은 정교한 기기이므로 주의를 기울여 다룰 것. 제품에 충격을 가하거나 제품이 오염되었을 경우 기기의 결함을 초래할 수 있다.
- 콘솔은 침상 위에 두지 말 것. 바닥의 환기구가 폐쇄되어 과열을 유발할 수 있다.
- 드라이브 모터에 펌프를 장착할 때, 펌프의 바닥이 드라이브 모터의 펌프 리셉터클에 가까이 접촉하면 슬라이드 혹은 원위치로 돌아오는 것을 확인한다.
- 드라이브 모터가 완전히 정지할 때까지 펌프를 장착하거나 제거하지 말 것.
- 인화성 물질이 있는 곳에 콘솔을 두지 말 것.

CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (모델명: ME*SP200S3) 및 관련 부품

가. 장치 전반

- 원심 펌프에 액체를 충전하지 않는 상태로 작동시키지 말 것. [회전 접동부 등이 파손될 가능성이 있다.]
- 혈액 회로 내에 공기가 들어가지 않도록 감시하며 사용할 것. [환자에게 건강상의 피해가 발생할 가능성이 있다.]
- 드라이브 모터에 원심 펌프를 탈부착할 때에는 반드시 드라이브 모터가 정지상태에서 실시할 것. [의도하지 않는 타이밍에 원심 펌프가 회전을 개시하거나 정지할 가능성이 있다.]
- 고정 혹은 원심 펌프의 체외순환 회로 접속 부분이 간섭하지 않도록 드라이브 모터의 위치를 조정해서 원심 펌프를 장착할 것. [고정 혹은 원심 펌프가 파손될 가능성이 있다.]
- 원심 펌프를 드라이브 모터에 장착할 때에는 원심 펌프의 저면이 원심 펌프 장착면과 밀착하고 슬라이드 혹은 돌아오는 것을 확인할 것. [액체(혈액이나 약액 등)의 고착 등에 의해 슬라이드 혹은 돌아오지 않은 채로 회전하며 원심 펌프가 이탈될 가능성이 있다.]

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- 유량은 원심 펌프의 회전수로 조절할 것. [원심 펌프의 혈액 유출측 라인을 부분적으로 클램프해서 유량을 조절하면 혈액의 손상이 증가할 가능성이 있다.]
- 순환 중에는 저유량 경보를 발령하는 회전수(낙차 및 환자 혈압으로 역류를 일으키지 않는 모터 회전수) 이상을 유지할 것. [혈액이 역류할 가능성이 있다.]
- 순환 중 및 프라이밍 시에 대량의 공기가 원심 펌프에 들어가 헛돌아서 순환을 정지할 경우에는 원심 펌프의 혈액 유출 측 라인을 클램프한 후, 일단 펌프의 회전을 정지시키고 공기를 제거해서 클램프를 해제하고 순환을 개시할 것. [원심 펌프라 헛돌아서, 순환을 개시하지 못할 가능성이 있다.]
- 원심 펌프의 회전수를 감소시킬 경우에는 회전수의 조절에 주의할 것. [혈액이 역류할 가능성이 있다.]
- 원심 펌프의 혈액 유출 측 라인을 클램프한 채로 장시간 원심 펌프를 회전시키지 말 것. [프라이밍액의 가온에 의한 변성, 혈액 손상의 가능성이 있다.]
- 순환을 정지할 때는 반드시 송혈 라인을 클램프한 후, 원심 펌프의 회전을 정지할 것. [송혈라인을 클램프하지 않고 원심 펌프의 회전을 정지하면 혈액이 역류할 가능성이 있다.]
- 본 시스템을 음압탈혈보조로 사용하는 경우, 혈액저장조에 걸리는 음압의 힘에 의해서 유량과 원심 펌프의 회전수의 관계가 변화하므로 주의할 것.
- 드라이브 모터를 분리했을 때에는 플러그에 캡을 씌울 것. [기기가 손상될 가능성이 있다.]
- 압력 센서 케이블 및 온도 센서 케이블은 채널을 확인한 후 연결할 것. [읽어 들인 압력값 또는 온도값이 화면 상에서 올바른 위치에 표시되지 않을 가능성이 있다.]
- 압력 센서를 사용할 때에는, 압력 센서의 계측 오차가 본 시스템이 표시하는 압력값 및 압력경보의 울림에 영향을 미친다는 점을 이해해야 한다. [튜브의 폐색과 캐놀러의 삽입부의 문제를 놓치게 될 가능성이 있다.]

나. 컨트롤러, 백업 컨트롤러

- AC 전원 케이블은 젖은 손으로 만지거나 파손된 것을 사용하지 말 것. [감전 등을 일으킬 가능성이 있다.]
- 순환 종료 시에는 반드시 모터 회전수 조절 손잡이를 돌려서 드라이브 모터를 정지한 후 전원을 OFF할 것. [드라이브 모터가 고장 날 가능성이 있다.]
- AC 전원 커넥터의 주변에는 물건이나 벽이 없도록 배치할 것. [AC 콘센트(어스 첨부)에서 분리할 때, AC 전원 케이블이 빠지지 않을 가능성이 있다.]

다. 컨트롤러

- 터치 패널 액정화면에 혈액 회로 등이 접하지 않게 주의할 것. [잘못하고 화면에 접하면 오작동할 가능성이 있다.]
- 기포 검출 기능은 탈혈라인에 혼입한 기포를 검출하는 것을 의도하므로, 기포 검출 기능을 유효하게 하는 경우에는 원심 펌프의 혈액 유입 포트 측에 유량/기포 센서를 장착할 것. [탈혈라인에 혼입한 기포가 원심 펌프에서 파쇄 확산되므로, 송혈용 라인에 유량/기포 센서를 장착했을 경우에는 검출할 수 없을 가능성이 있다.]
- 경보 반응을 일으키는 최소의 물리량이나 기포 검출 감도는 기록, 확인을 실시하면서 설정을 실시할 것. 또한 경보 반응을 일으키는 최소의 물리량을 극단적으로 크거나 작게 하면 경보가 기능하지 않게 되므로 주의할 것. [설정을 잘못하면 의도했던 대로의 동작을 하지 않을 가능성이 있다.]

라. 드라이브 모터

- 원심 펌프를 드라이브 모터에 달 때에는 손가락을 사이에 두지 않도록 주의할 것. [손가락을 다칠 가능성이 있다.]

마. 유량/기포 센서

- 유량/기포 센서를 사용할 때에는 검지창을 청소하고 나서 사용할 것. [유량, 기포를 올바르게 검지할 수 없을 가능성이 있다.]
- 기포 검출 기능을 유효하게 하는 경우에는 혈액 회로나 유량/기포 센서를 취급에 주의할 것. [혈액 회로나 유량/기포 센서에 충격을 주거나 조심성 없이 래치에 접하면 튜브로부터 유량/기포 센서가 이탈해서 기포 검출 경

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

보가 발령한다.]

- 기포 검출 감도가 고감도인 경우에는 유량/기포 센서의 검지창면과 중력 방향이 직행하도록 달 것. [기포를 검출할 수 없을 가능성이 있다.]

바. 압력센서 케이블, 온도센서 케이블

- 압력센서 케이블 및 온도센서 케이블은 채널을 확인해서 연결할 것. [읽어낸 압력치 또는 온도치가 화면상에서 올바른 위치에 표시되지 않을 수 있다.]
- 압력센서를 사용할 때에는 압력센서의 계측 오차가 본 시스템에서 표시하는 압력치 및 압력 경보의 발령에 영향을 줄 수 있다는 것을 이해할 것. [튜브가 폐색되거나 캐놀러의 삽입부에 불편을 끼칠 우려가 있다.]

사. 전용 카트

- 전용 카트의 상부에 물건을 설치하거나 전용 카트에 의지하지 말 것. [전용 카트의 전도를 일으킬 가능성이 있다.]
- 전용 카트를 사용하지 않는 경우에는 안정된 장소에 설치할 것. [전도해서 본 시스템이 고장 날 가능성이 있다.]

기술정보

1. 전기적 정격

가. CAPIOX SP Pump Controller (모델명: ME*SP101S3)

1) 본체: CAPIOX SP Pump Console (SP101S32)

◎ 교류전원

정 격 전 압 : AC 110/220 V

주 파 수 : 50/60 Hz

소 비 전 력 : 160 VA

◎ 내장건전지

전 압 : DC 24 V

용 량 : 5 Ah 이상

연속사용시간 : 신형배터리로 12시간 충전 후, 회전 후 2500rpm,
유량설정 4 L/min의 경우 1시간 사용 가능함

충 전 시 간 : 12 시간

◎ 외부건전지

전 압 : DC 24 V

용 량 : 5 Ah 이상

2) CAPIOX SP Pump Backup Console (SP101SB*)

◎ 교류전원

정 격 전 압 : AC 110/220 V

주 파 수 : 50/60 Hz

소 비 전 력 : 130 VA

나. CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (모델명: ME*SP200C3)

1) 컨트롤러 (SP200C)

◎ 교류전원

정 격 전 압 : AC 110/220 V

주 파 수 : 50-60 Hz

소 비 전 력 : 250 VA (정상 상태)

400 VA (모터 급가속 시, 오토 프라임 동작 시)

◎ 배터리 (리튬 이온 전지)

전 압 : 14.4 V

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

용 량 : 10.4 Ah 이상

연속사용시간 : 1시간 이상 (구동상태※1, 완충 시)

충 전 시 간 : 6시간 이내 (전원 OFF 상태 및 구동 상태※1)로, AC 전원 연결 시)

※1: 모터 회전수 2500RPM, 유량 4.00LPM (L/min), 모든 센서가 유효하고 장치 구동, 주위 온도 25°C, 신품 배터리

2) 백업 컨트롤러 (SP200BC)

◎ 교류전원

정 격 전 압 : AC 110/220 V

주 파 수 : 50-60 Hz

소 비 전 력 : 150 VA (정상 상태)
250 VA (모터 급가속 시)

2. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

가. CAPIOX SP Pump Controller (모델명: ME*SP101S3)

전격에 의한 보호의 형식에 의한 분류: 1급 기기 (내부전원기기)

전격에 의한 보호의 정보에 의한 분류: BF형 기기

※ CAPIOX SP Pump Console(SP101S32)와 CAPIOX SP Pump Backup Console에 해당함

나. CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (모델명: ME*SP200C3)

1) 컨트롤러 (SP200C)

- 전격에 의한 보호의 형식에 의한 분류: 1급 기기 및 내부 전원 기기
- 전격에 의한 보호의 정보에 의한 분류: 내제세동 CF형 기기

2) 백업 컨트롤러 (SP200BC)

- 전격에 의한 보호의 형식에 의한 분류: 1급 기기

3. 안전장치

가. CAPIOX SP Pump Controller (모델명: ME*SP101S3)

- 1) 유량 센서 또는 드라이브 모터가 접속이 되지 않을 경우 경보를 울리고, 에러 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다.
- 2) 역류 발생 시에는 디지털 유량표시의 표시가 빨간색으로 바뀌고, 경보를 울리고, 에러 램프가 점등된다.
- 3) 전원 ON의 상태에서 AC 전원이 차단되면, 경보가 울리고, AC 전원차단 램프가 점등 된다.
- 4) 내장된 배터리에 의해 구동 될 때, 전원전압이 저하되면 경보를 울리고, 에러 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다.
- 5) 유량센서의 검출 불량 시에, 경보가 울리고, 에러 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다. 또 디지털 유량표시가 점멸한다. (디지털 유량표시 점멸기능 설정 시)
- 6) 유량 센서의 측정치가 low flow 경보 설정치보다 저하되거나 high flow 설정치를 넘으면 경보를 울리고, 에러 램프가 점등되고, 모니터에 메시지가 표시된다.
- 7) 각종 경보 발생 시, 경보음 소음 스위치로 소음 후, 그 상태에서 방치되었을 경우, 일정한 시간 경과 후에 재차 경보가 발생된다.
- 8) DC/DC 전원의 출력전압이 차단되었을 경우, 부저가 울리기 시작한다.

나. CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200 (모델명: ME*SP200C3)

1) 컨트롤러 (SP200C)

CAPIOX SP PUMP CONTROLLER

- 기포 검출 경고
- 유량 경고
- 역류 경고
- 압력 경고 (고 우선도)
- 압력 경고 (저 우선도)
- 온도 경고
- 배터리 잔량 저하 경고
- 배터리 고갈 경고
- 배터리 구동 개시 경고
- 배터리 구동 중 경고
- 기기 이상 경고 (고 우선도)
- 기기 이상 경고 (중 우선도)
- 외부 통신 이상 경고
- 드라이브 모터 미접속 경고
- 유량/기포 센서 미접속 경고
- 유량 신호 불안정 경고
- 압력센서 미접속 경고
- 온도센서 미접속 경고
- 패스트 클램프 폐쇄 경고
- 패스트 클램프 폐쇄 동작 이상 경고
- 패스트 클램프 고장 경고
- 패스트 클램프 준비 미완료 경고
- 패스트 클램프 미접속 경고
- 재경보

2) 백업 컨트롤러 (SP200BC)

- 모터 회전 이상 경고
- 모터 저회전 경고

기타사항

허가번호: 수허 03-106호

품 목 명: 심폐용혈액펌프 (A09110.01)

제 품 명: CAPIOX SP Pump Controller

모 델 명: 별첨 (총 2건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072

제조사: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 481-0015

포장단위: 1개/case

저장방법: 차광, 실온보관

사용목적: 혈액을 순환시키는 기구

<별첨>

1	ME*SP101S3	2	ME*SP200C3
---	------------	---	------------