

품목명: 전동식의약품주입펌프

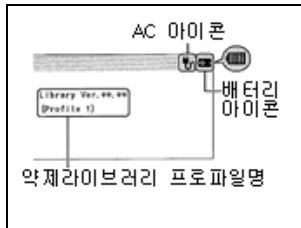
품목허가번호: 수인 19-4362 호

**\*\* 본 제품은 의료기기입니다. \*\***

**\*\* 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. \*\***

## 사용방법

### 1. 사용 전 준비사항

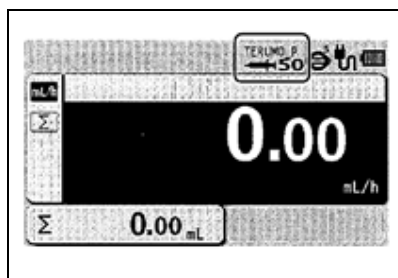
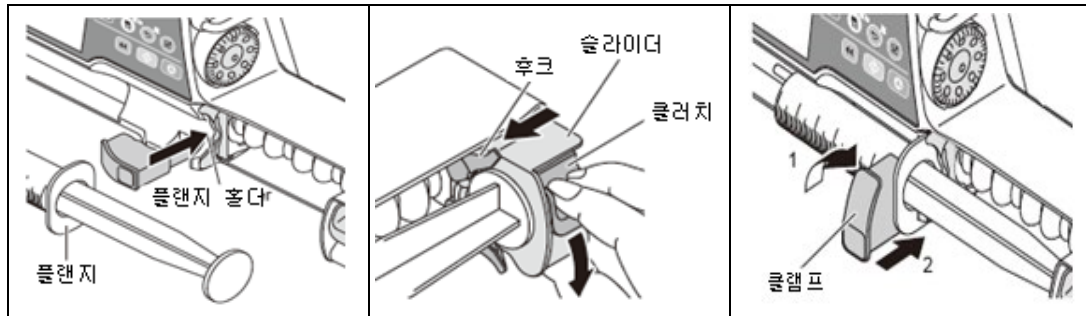


- 1) 본 제품의 AC 전원 커넥터와 교류 전원을 AC 전원 케이블에 연결한다. 이 때, 액정 표시부에[AC 연결] 아이콘[배터리 충전량/잔량 표시]아이콘 및[배터리 충전] 아이콘이 표시되는 것을 확인한다.
- 2) 전원 스위치를 누르고 LCD 표시부 및 버저 등의 자가진단이 작동하는 것을 확인 한다.
- 3) LCD에 표시된 시린지 브랜드가 사용하는 시린지와 일치하는 것을 확인한다.

### 2. 사용방법

#### 가. 펌프

- 1) 약액이 들어 있는 시린지 플랜지를 플랜지 홀더에 세팅하고 시린지 플런저를 슬라이더 후크로 지지해서 시린지 클램프로 고정한다.

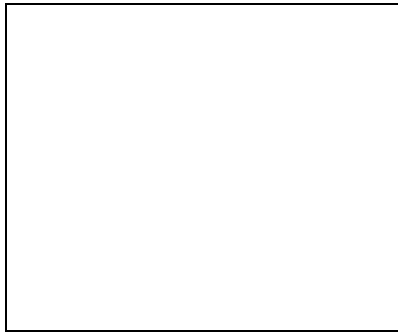


이 때 LCD에 표시된 시린지 사이즈가 사용되는 시린지와 일치하는지를 확인한다.



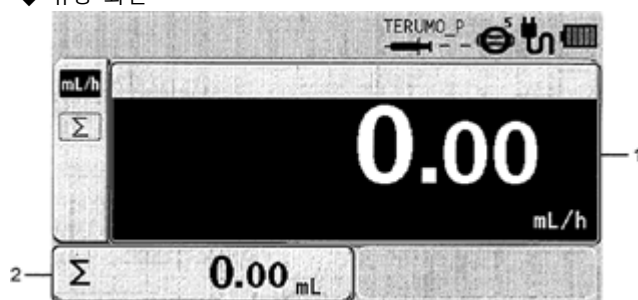
- 2) 설정 다이얼을 조작해 유량을 설정한다.
  - (1) mL/h 모드에 의해 유량을 지정해 투여를 하는 경우에는 시간 당 유량(mL/h)을 설정한다.
  - (2) ug/kg/min 모드에 의해 유량을 지정해 투여하는 경우에는 투여량(ug/kg/min), 체중(kg), 약제농도(mg/mL 또는 ug/mL)의 3항목, 또는 투여량(ug/kg/min), 체중(kg), 약제량(mg 또는 ug), 용액량(mL)의 4항목을 설정한다.
  - (3) mg/kg/h 모드에 의해 유량을 지정해 투여하는 경우에는 투여량(mg/kg/h), 체중(kg), 약제농도(mg/mL 또는 ug/mL)의 3항목, 또는 투여량(mg/kg/h), 체중(kg), 약제량(mg 또는 ug), 용액량(mL)의 4항목을 설정한다.

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3



- (4) mg/kg/h(지정 약제 충전 시린지) 모드에 의해 유량을 지정하고 투여하는 경우에는 투여량(mg/kg/h), 체중(kg)의 2항목을 설정한다.
- (5) 약제 라이브러리 모드에 의해 유량을 지정해 투여하는 경우에는 미리 외부 컴퓨터용 소프트웨어세트로 등록한 약제 또는 투여방법을 선택해 선택한 약제명이나 투여방법에 맞는 투여량 등을 설정한다.

- 3) 급속 주입 스위치를 누르면서 시린지에 연결한 수액 라인이나 정맥 주사 바늘의 끝까지 약액을 넣는다.
- 4) 정맥 바늘을 꽂거나 또는 연결부에 수액라인을 연결하며 튜브 홀더를 사용하는 경우에는 수액라인을 튜브 홀더에 넣은 후에 시작 스위치를 눌러 수액공급을 시작한다.
- 5) 도중에 수액공급을 일시 정지할 때에는 정지 스위치를 누른다.
- 6) 수액공급이 완료되면 전원을 끈 후 시린지를 본 제품에서 분리한다.
- 7) 보충설명
  - (1) 약액의 프라이밍은 정지 스위치를 눌러 수액공급을 정지한 후에 급속 주입 스위치를 누르면서 실시한다.
  - (2) 적산량의 초기화는 LCD의 적산량 표시 영역을 선택해 확인 스위치를 눌러 실시한다.
  - (3) 수액 스탠드 내지는 베드 기둥 등에 고정하는 경우에는 부속품인 폴 클램프를 이용해 고정한다.
  - (4) 경보 시에는 LCD에서 경보 내용을 확인해 원인을 제거하는 등 적절한 조치를 취한다. 한편 버저를 정지할 때에는 Back/Mute 스위치를 누른다.
  - (5) 교류전원으로 수액 공급 중에 전원의 공급이 정지되면 자동적으로 내장 배터리로 전환되어 수액의 공급이 계속된다. 이 때 LCD에 교류전원이 공급되고 있지 않다는 사실을 나타내는 아이콘이 표시된다.
  - (6) LCD의 [배터리 충전량/잔량 표시] 아이콘은 배터리 잔량에 따라 점등 개수가 증감한다.
  - (7) 무선 LAN 있는 품종의 경우 또는 통신 유닛 1이 장착되고 있는 경우(TE\*SS732N01, TE\*SS732N03), 펌프 본체를 외부 기기와의 연결할 수 있다. 또한 통신 유닛 2가 장착되어 있는 경우(TE\*SS835N01, TE\*SS835N03)에는 통신 랙 시스템(TE\*RS800N, 본 제품에 포함되지 않음)을 통해 외부 기기와 통신할 수 있다. 범용 컴퓨터를 연결하는 경우에는, 미리 외부 컴퓨터용 소프트웨어 세트 또는 가동 상황 표시 프로그램(본 제품에 포함되지 않음)을 준비한다.
  - (8) 본 제품으로의 전원 공급은 통신 랙 시스템(TE\*RS800N) 또는 표준 랙 시스템(TE\*RS700N)에서도 가능하다.
- 8) 화면설명
  - 본 설명서에서는 TE\*SS835N03의 화면을 예로 들어 사용하였다.
  - ◆ 유량 화면

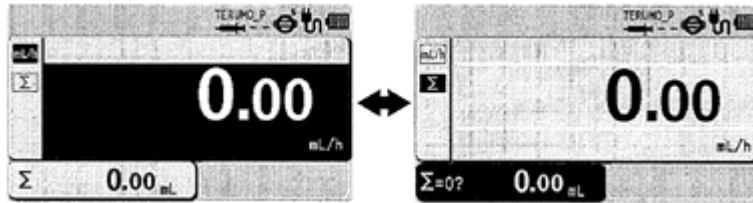


|   |           |                       |
|---|-----------|-----------------------|
| 1 | 유량 화면     | 유량 (mL/h) 등의 값과 정보 표시 |
| 2 | 전달량 디스플레이 | 전달한 부피 값과 정보 표시       |

### 참고

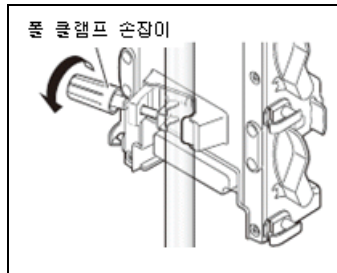
- 표시부의 선택 스위치를 누를 때마다 아래 그림처럼 활성 항목이 돌아가며 표시된다. 활성 항목은 진한 파란색 색으로 표시된다.
- 아무런 동작을 하지 않으면 10초 후에 유량 화면으로 돌아간다.

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3



### 나. 표준 랙 시스템

#### 1) 표준 랙 시스템 장착



- 제품 뒤쪽에 있는 폴 클램프를 모두 사용하여 랙을 IV 폴에 단단히 고정한다.

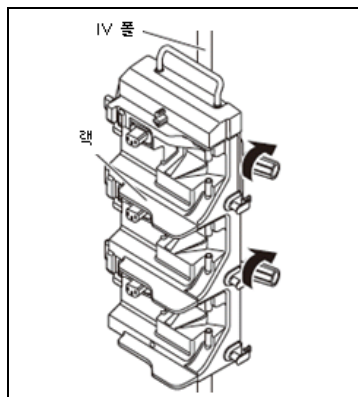
#### 경고

- 폴의 직경이 같은 IV 폴에 제품을 장착한다. [그리지 않을 경우 제품이 파손되거나 떨어질 수 있다.]

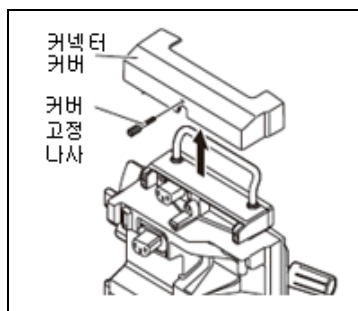
#### 주의

- IV 폴의 하중과 안정성을 확인하고 폴을 단단히 고정한 것을 확인하기 전에는 손을 떼지 않는다.

#### 2) 연결 방법

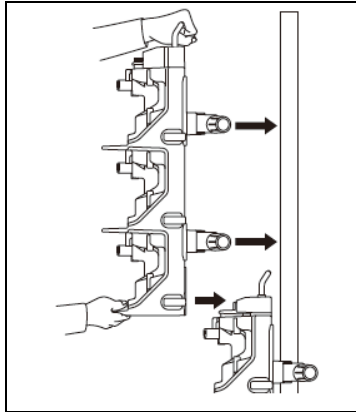


- (1) IV 폴에 랙을 장착한다.



- (2) 제품의 커버 고정 나사를 빼고 커넥터 커버를 들어올려 떼어낸다.

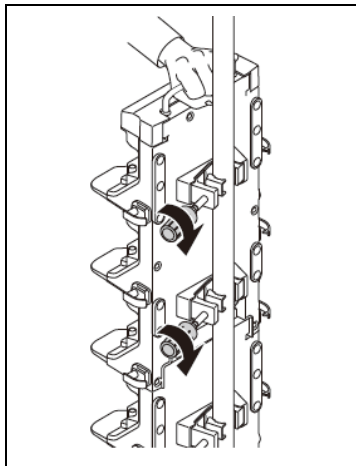
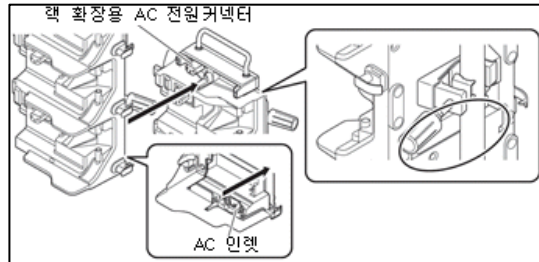
## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3



(3) 위 (2)에서 설치한 랙 위에 두 번째 랙을 연결한다.

### 점검

- AC 전원커넥터와 AC 아웃렛을 서로 맞물린 후 두 번째 랙을 첫 번째 랙 뒤쪽에 맞춘다.



(4) 폴 클램프를 죄어 준다.

### 주의

- IV 폴의 하중과 안정성을 확인하고 폴을 단단히 고정한 것을 확인하기 전에는 손을 떼지 않는다.

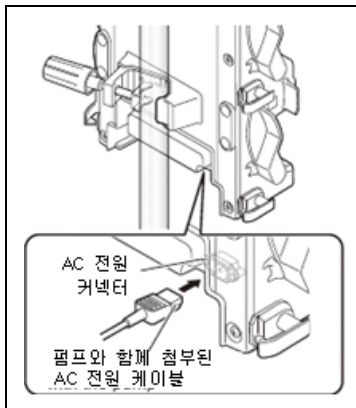
### 참고

- 제대로 연결하지 않으면 폴 클램프와 폴의 배열이 어긋나므로 랙을 잠글 수 없다.

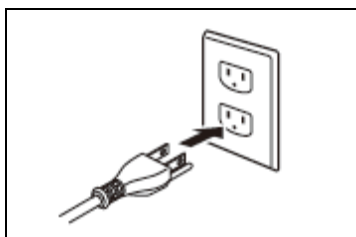
### 참고

- 세 번째 랙도 위의 (2) ~ (4) 과정대로 연결한다

### 3) 표준 랙 시스템 연결



(1) 펌프와 함께 첨부된 AC 전원 케이블을 랙 시스템의 뒷면에 있는 AC 전원 커넥터에 단단히 연결한다.

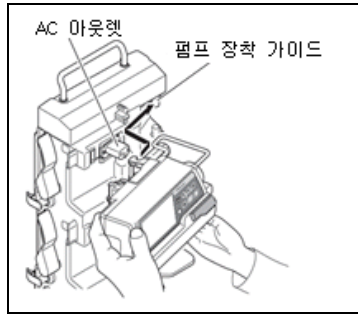


(2) 접지한 AC 아웃렛에 플러그를 꽂는다.

### 주의

- 펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블을 사용한다. 항상 접지된 AC 아웃렛에 연결한다. [펌프와 함께 제공되는 것 이외의 AC 전원 케이블을 사용 시 본 제품이 고장 날 수 있다. 또한 접지 연결 없이 사용 시 본 제품의 전기적 안전성을 보장할 수 없다.]

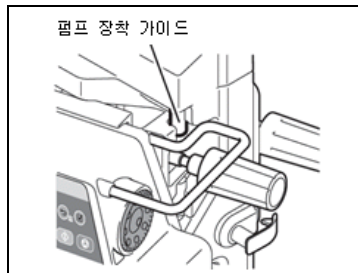
## 4) 펌프 장착



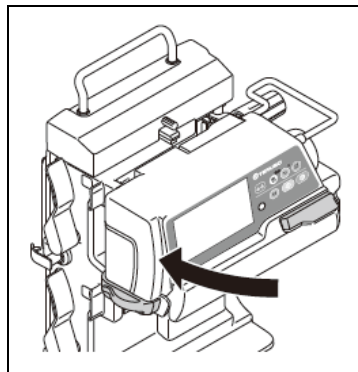
(1) AC 아웃렛에서 덮개를 제거한다.

### 주의

- 제공된 커버를 사용하지 않을 때는 AC 아웃렛에 장착된 상태로 보관한다.



(2) 양손으로 펌프를 잡고 펌프의 풀 클램프를 펌프 장착 가이드에 배열한다.



(3) 펌프를 홀더 쪽으로 민다.



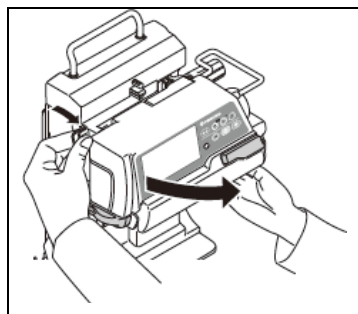
### 점검

- 딸깍 소리가 나고 단단히 고정될 때까지 펌프를 누른다.
- 펌프의 AC 아이콘이 켜진다.
- 장착 확인창이 녹색이 된다.

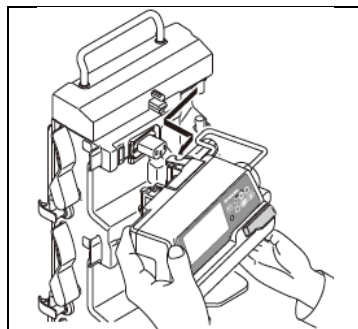
### 참고

- 장착 확인창이 "빨간색"이면 펌프가 제대로 고정이 되지 않은 것이므로 1)부터 다시 반복하여 펌프를 단단히 고정한다.

## 5) 펌프 분리



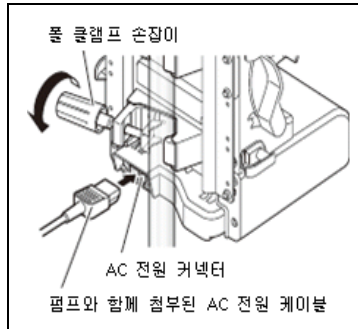
(1) 해제 레버를 당겨 펌프가 앞으로 나오게 한다.



(2) 양손으로 펌프를 잡고 떼어낸다.

## 다. 통신 랙 시스템

### 1) 통신 랙 시스템 장착과 연결



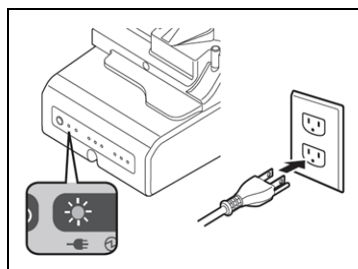
- (1) 제품 뒤쪽에 있는 풀 클램프를 모두 사용하여 랙을 IV 폴에 단단히 고정한다.

#### 경고

- 폴의 직경이 같은 IV 폴에 제품을 장착한다. [그렇지 않을 경우 제품이 파손되거나 떨어질 수 있다.]

#### 주의

- IV 폴의 하중과 안정성을 확인하고 폴을 단단히 고정한 것을 확인하기 전에는 손을 떼지 않는다.
- (2) AC 전원 박스 뒤의 AC 전원 커넥터를 통해 제품이 들어있던 AC 전원 케이블을 펌프에 연결한다.



- (3) 접지한 AC 아웃렛에 플러그를 꽂는다.

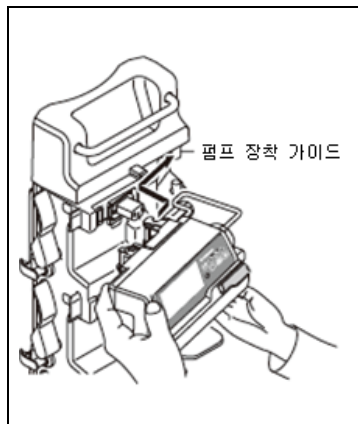
#### 점검

- 통신박스의 AC 연결 표시장치에 녹색 불이 켜진다.

#### 주의

- 펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블을 사용한다. 항상 접지된 AC 콘센트에 연결한다. [펌프와 함께 제공된 것 이외의 AC 전원 케이블을 사용하면 제품이 고장 날 수 있다. 또한 접지 연결 없이 사용하면 제품의 전기적 안전성을 보장할 수 없다.]

### 2) 펌프 장착

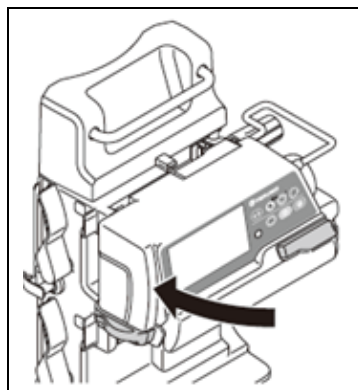


- (1) AC 아웃렛의 커버를 제거한다.

#### 주의

- 제공된 커버를 사용하지 않을 때는 AC 아웃렛에 장착된 상태로 보관한다.

- (2) 양손으로 펌프를 잡고 펌프의 풀 클램프를 장착 가이드에 배열한다.



- (3) 펌프를 홀더 쪽으로 민다.



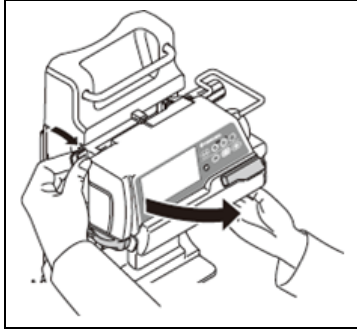
#### 점검

- 딸깍 소리가 나고 단단히 고정될 때까지 펌프를 누른다.
- 펌프의 AC 아이콘이 켜진다.
- 장착 확인창이 녹색이 된다.

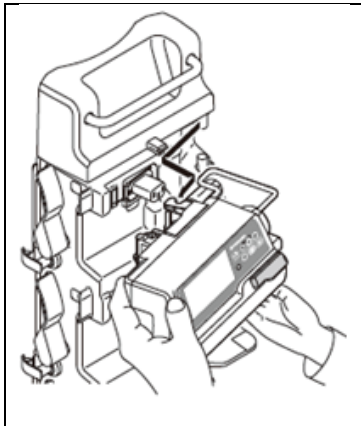
#### 참고

- 장착 확인창이 "빨간색"이면 펌프가 제대로 고정이 되지 않은 것이므로 1)부터 다시 반복하여 펌프를 단단히 고정한다.

### 3) 펌프 분리

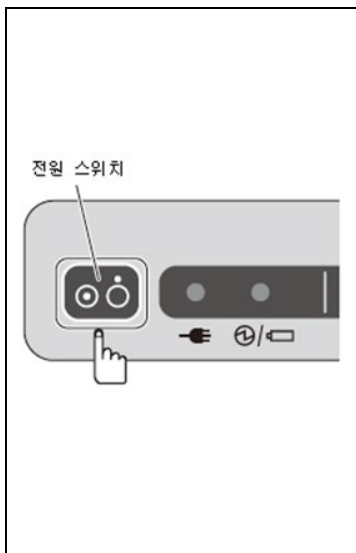


(1) 해제 레버를 당겨 펌프가 앞으로 나오게 한다.



(2) 양손으로 펌프를 잡고 떼어낸다.

### 4) 통신 박스



(1) 통신 박스를 켜다. 전원 스위치를 1초 이상 눌러 전원을 켜다.

#### 점검

- 자기 점검 기능을 제대로 수행한다.
  1. 조작반의 전원 상태 표시장치에 주황색 불이 한 번 켜진다.
  2. 신호 강도 표시장치, 직렬 통신 표시장치 (RS-232C), 유선 LAN 표시장치, 무선 LAN 표시장치에 녹색 불이 한 번 켜진다.
  3. 버저가 울린다.
- 전원 상태 표시장치가 켜지거나 깜빡인다.
- 펌프를 켜면 통신 아이콘이 LCD에 표시된다.

#### 참고

- 펌프와 통신이 되면 시스템은 자동으로 펌프 정보를 모아 누적하기 시작한다.
- 자세한 내용은 TERUMO 전문 서비스 기술자에게 문의한다.

(2) 통신 박스를 끈다. 작업이 끝나면 전원 스위치를 1초 이상 눌러 전원을 끈다.

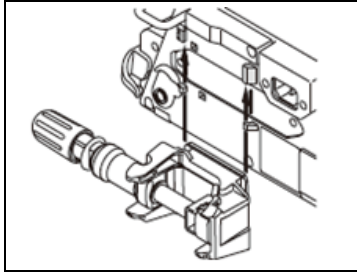
### 5) 외부 통신 기능

직렬 통신(RS-232C)이나 유선 LAN 혹은 무선 LAN으로 랙의 상태를 네트워크 시스템으로 출력한다.

### 라. 원터치 폴 클램프

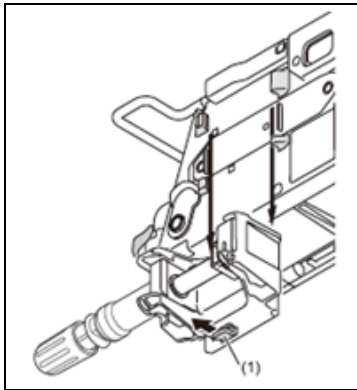
#### 1) 폴 클램프 장착

아래 그림에 표시된 방향으로만 폴 클램프 잠금부에 폴 클램프를 장착할 수 있다.



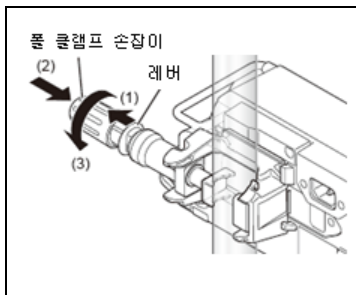
- 아래쪽에서 주입 펌프의 뒤쪽 홈을 따라 폴 클램프를 끼운다.  
**점검**
- 폴 클램프를 제대로 끼워 넣는다. 폴 클램프를 장착했을 때 폴 클램프 잠금부가 걸려야 한다.

#### 2) 폴 클램프 분리



- 폴 클램프 잠금부(1)를 누른 상태에서 폴 클램프를 아래로 당긴다.

#### 3) IV 폴에 장착/분리

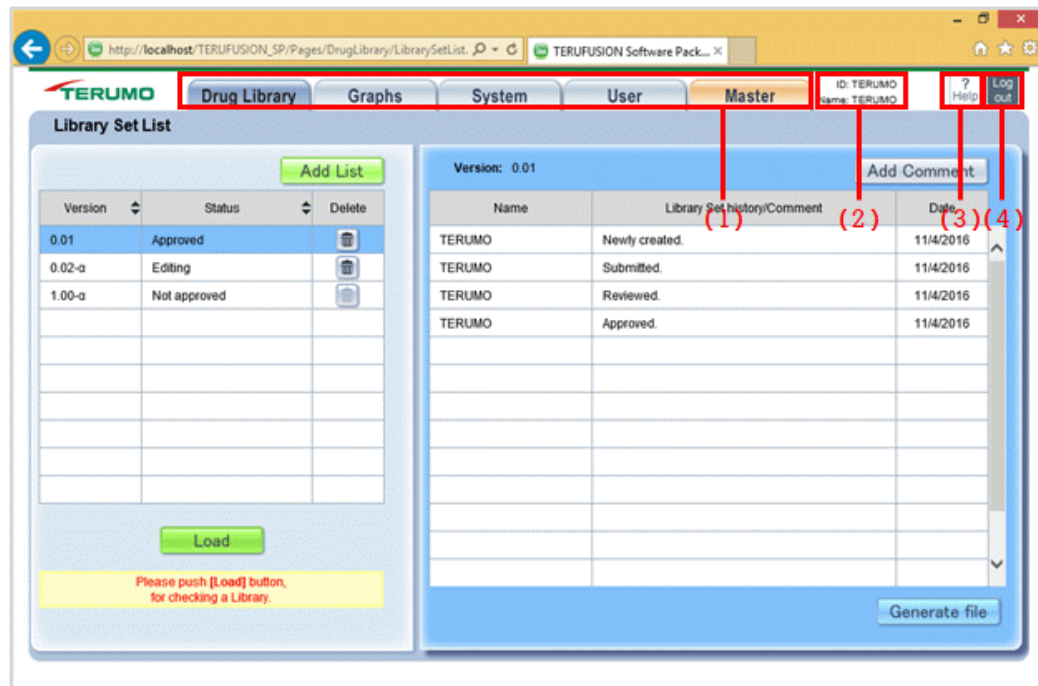


- 폴 클램프 손잡이를 돌려 IV 폴에 펌프를 단단히 고정한다.  
**참고**
- 폴 클램프를 빠르게 설치하려면 IV 폴에 완전히 고정하기 전에 레버(1)를 당기고 (2) 방향으로 손잡이를 민 후 (3) 방향으로 손잡이를 돌려 펌프에 고정한다. (펌프를 폴에 고정한 후에는 레버가 당겨지지 않는다).
- IV 폴에서 폴 클램프를 쉽게 분리하려면 손잡이를 (3)의 반대 방향으로 약간 돌려 둔 후 레버(1)를 당기고 (2)의 반대 방향으로 손잡이를 당긴다.

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

### 라. 외부 컴퓨터용 소프트웨어 세트

- 1) 본 제품을 시작한다.
- 2) 사용 환경에 따라 통신환경을 설정하고 펌프 또는 랙에 설정정보를 송신한다.
- 3) 동작이력을 수신할 경우 해당 펌프와 범용컴퓨터를 접속시키고 동작이력을 수신한다. 수신한 동작이력은 지정한 폴더에 보관되며 본 품을 이용해 보존된 저장이력을 표시할 수 있다.
- 4) 작성한 약제라이브러리를 펌프에 전송하여 새로운 약제라이브러리를 펌프에 설정 할 수 있다. 또한 기존에 펌프에 설정된 약제라이브러리를 수신하여 현재 약제라이브러리를 확인할 수 있다.
- 5) TERUFUSION Dose Analyzer with Library Manager 및 Drug Library Manager의 화면 설명



- (1) 기능 탭 : 이 탭으로 여러 소프트웨어 기능 중 하나를 선택한다.
  - ① **Drug Library(약제 라이브러리)** : 약제 라이브러리는 이 화면에서 만든다. 약제 라이브러리 상태를 검토할 수 있다.
  - ② **Graphs(그래프)** : 펌프 이력을 분석하여 9가지 그래프와 요약 보고서를 표시해 준다. (소프트웨어 패키지의 Dose Analyzer with Library Manager만 해당.)
  - ③ **System(시스템)** : 오류 메시지 점검, 이력 분석 기간 설정, 백업 기간 설정 등
  - ④ **User(사용자)** : 사용자 ID와 사용자 이름 설정 및 편집, 인증, 비밀번호 초기화
  - ⑤ **Master(마스터)** : 약제 라이브러리를 만들 때 쓸 펌프 정보, 프로파일 정보, 임상 조언, 제제 정보를 설정한다.
- (2) 로그인 사용자 정보 표시 : 소프트웨어에 로그인 한 사용자 ID와 이름을 표시한다.
- (3) 도움말 : 본 소프트웨어의 설명서를 보여준다.
- (4) 로그아웃 : 소프트웨어 로그아웃.

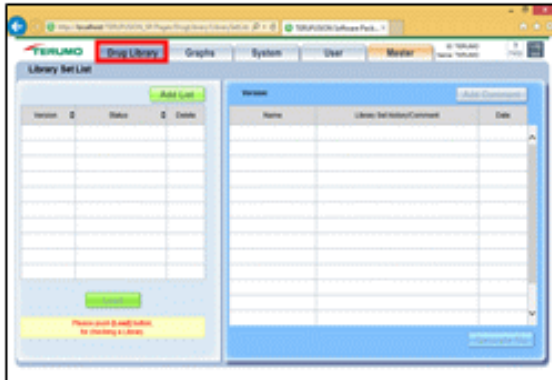
## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

※ 각 기능별 사용방법

### ① Drug Library(약제 라이브러리) :

"약제 라이브러리" 화면에서 약제 라이브러리를 만들 수 있다.

<라이브러리 세트 목록 표시>



[약제 라이브러리] 탭을 클릭하면 "라이브러리 세트 목록" 화면이 표시된다.

"라이브러리 세트 목록" 화면에서 약제 라이브러리를 생성, 검토, 승인, 거부 또는 참조할 수 있다. 약제 라이브러리의 상태는 "편집 중", "검토되지 않음", "승인되지 않음", "승인됨" 및 "거부(편집 중)"로 분류된다.

#### 참고

- "라이브러리 세트 목록" 화면은 권한 4에서 7까지의 사용자에게만 표시된다.
- 권한 4의 사용자는 약제 라이브러리를 불러오거나 약제 라이브러리 목록을 표시할 수 있으나 약제 라이브러리를 생성할 수는 없다.

### ② Graphs(그래프) :

본 소프트웨어로 그래프를 표시할 권한이 있는 사용자는 9가지 유형의 그래프와 요약 보고서를 표시 할 수 있다.

라이브러리 세트 카운터

24 시간 크로노그램

프로파일 경보 TOP 10

약제 경보 TOP 10

약제 라이브러리 분석

월간 약제 라이브러리 경보

경보 추이

경보 반응 시간 분석

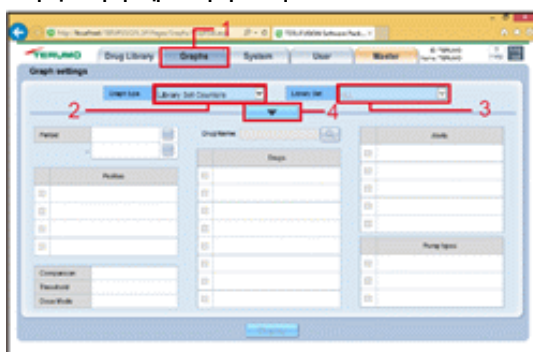
펌프 사용

요약 보고서

#### 참고

- [그래프] 탭을 표시하려면 권한 1이 필요하다.

<라이브러리 세트 목록 표시>



2) [그래프] 탭을 클릭하면 "그래프 설정" 화면이 표시된다.

3) "그래프 유형"에서 표시할 그래프를 선택합니다.

4) "라이브러리 세트"에서 표시할 라이브러리 세트를 선택한다.

#### 참고

- 라이브러리 세트에서 다음과 같은 그래프 관련 옵션을 선택할 수 있다: ALL, 각 약제 라이브러리 버전, mL/h 모드,  $\mu\text{g/kg/h}$  모드,  $\text{mg/kg/h}$  모드,  $\text{mg/kg/h} + \text{DIPRIVAN}$  모드.
- 4) [▼] 버튼을 클릭한다.

#### 참고

- "그래프 설정" 화면에 표시된 항목 범주는 표시되는 그래프에 따라 변경된다.

### ③ System(시스템) :

"시스템" 화면에서는 다음 기능을 설정하거나 확인할 수 있다.

설정 정보를 업데이트하려면 [업데이트] 버튼을 클릭한다.

[업데이트] 버튼을 클릭하지 않고 다른 화면으로 이동하면 업데이트된 데이터가 손실된다.

#### 참고

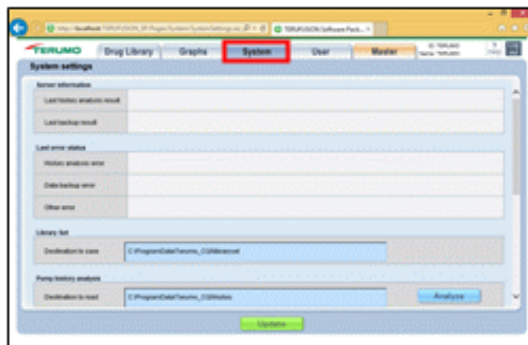
## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

- "시스템" 화면을 표시하려면 권한 2가 필요하다.
- "서버 정보" 및 "마지막 오류 상태"에 표시된 날짜와 시간은 OS 형식에 따라 다르다.

### <시스템 화면 항목 일람>

| 표시 명         |             | 내용                                            |
|--------------|-------------|-----------------------------------------------|
| 서버 정보        | 최종 이력 분석 결과 | 최종 이력 분석의 날짜/시간 및 결과                          |
|              | 최종 백업 결과    | 최종 백업의 날짜/시간 및 결과                             |
| 최종 오류 상태     | 이력 분석 오류    | 최종 이력 분석 오류가 발생한 날짜/시간                        |
|              | 데이터 백업 오류   | 최종 백업 오류가 발생한 날짜/시간                           |
|              | 기타 오류       | 이력 분석 및 백업 이외의 오류가 발생한 날짜/시간 및 내용             |
| 라이브러리 세트     | 저장 위치       | 약제 라이브러리 저장 위치                                |
| 펌프 이력 분석     | 읽어올 위치      | 이력 파일을 읽어올 위치                                 |
|              | 분석 간격       | 이력 분석 간격 설정                                   |
| 백업 설정        | 저장 위치       | 백업 정보 및 성능 간격의 저장 위치                          |
| 로그 파일 설정     |             | 출력할 로그 파일 선택                                  |
| 마스터 데이터 유틸리티 | 마스터 내보내기    | 마스터 데이터 파일 내보내기<br>(프로파일, 펌프, 임상 조언, 약제 마스터)  |
|              | 마스터 가져 오기   | 마스터 데이터 파일 가져 오기<br>(프로파일, 펌프, 임상 조언, 약제 마스터) |

### <시스템 화면 표시>



[시스템]탭을 클릭하면 "시스템 설정"화면이 표시된다.

### ④ User(사용자) :

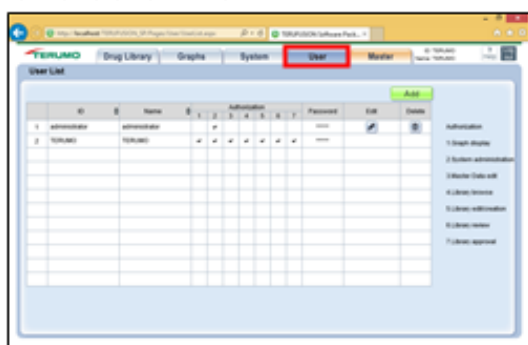
#### <사용자 등록>

"사용자" 화면에서 본 소프트웨어에 대한 사용자를 등록할 수 있다. 여기에서 사용자 ID, 이름 및 권한을 설정할 수 있다. 등록된 사용자 정보를 편집 및 삭제하거나 비밀번호를 초기화 할 수 있다.

#### 참고

- "사용자" 화면을 표시하려면 권한 2가 필요하다.

#### <사용자 목록 화면 표시>



[사용자]탭을 클릭하면 "사용자 목록" 화면이 표시된다.

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

### <사용자 권한>

본 소프트웨어를 사용하면 "사용자" 화면에서 사용자 인증에 대한 로그인을 설정할 수 있다.

로그인 후 표시된 탭은 권한을 변경하여 변경할 수 있다. 각 권한 유형에 대한 자세한 내용은 아래 차트를 참조한다.

각 사용자는 하나 이상의 권한을 얻어야한다.

약제 라이브러리의 권한은 권한 4, 5, 6 및 7에 따라 찾기, 편집/작성, 검토 및 승인으로 분류된다.

| 권한             | 탭 (표시함 : ○, 표시 안 함 : ×) |     |     |     |     |
|----------------|-------------------------|-----|-----|-----|-----|
|                | 약제 라이브러리                | 그래프 | 시스템 | 사용자 | 마스터 |
| 1. 그래프 표시      | ×                       | ○   | ×   | ×   | ×   |
| 2. 시스템 관리      | ×                       | ×   | ○   | ○   | ○   |
| 3. 마스터 데이터 편집  | ×                       | ×   | ×   | ×   | ×   |
| 4. 라이브러리 찾기    | ○(찾기)                   | ×   | ×   | ×   | ×   |
| 5. 라이브러리 편집/생성 | ○(편집/생성)                | ×   | ×   | ×   | ×   |
| 6. 라이브러리 검토    | ○(검토)                   | ×   | ×   | ×   | ×   |
| 7. 라이브러리 승인    | ○(승인)                   | ×   | ×   | ×   | ×   |

### ⑤ Master(마스터) :

약제 라이브러리를 생성하는 마스터 데이터는 "마스터" 화면에서 설정할 수 있다.

#### 참고

- "마스터" 화면을 표시하려면 권한 3이 필요하다.
- 약제를 만들 때 기본 속성을 확인한다. 기본 속성에는 약제의 생성 시 사용되는 모든 기본값이 포함된다.

| 표시명    | 내용                                   |
|--------|--------------------------------------|
| 프로파일   | 프로파일 정보 설정                           |
| 펌프     | 펌프 정보를 설정 (색상표, 테이크 오버 모드표, 고급 투여량표) |
| 임상 조언  | 임상 조언 설정                             |
| 마스터 약제 | 약제 설정                                |
| 기본 속성  | 마스터 약제의 기본값 설정                       |

### <마스터 데이터 설정 절차>

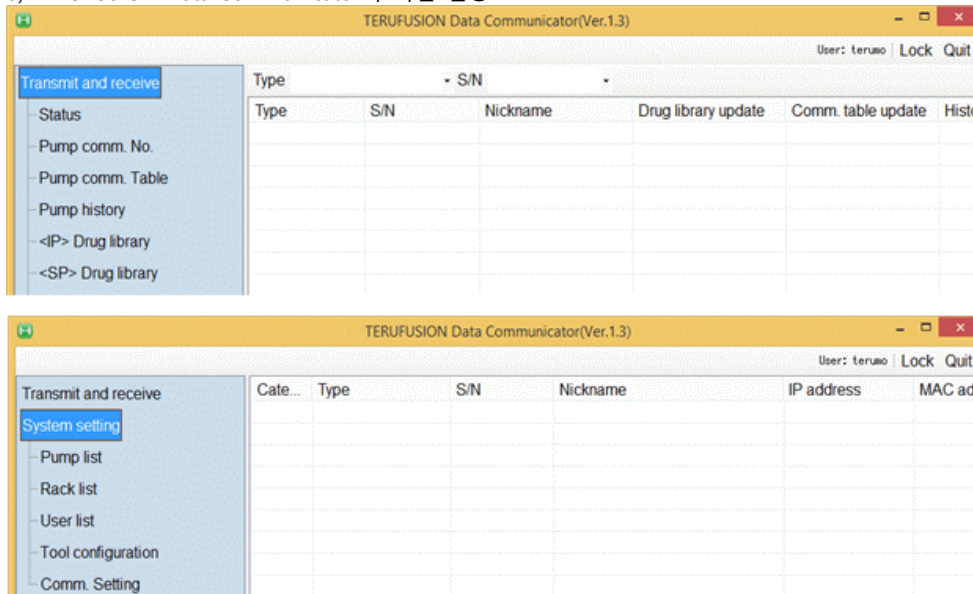
- 1) 프로파일
- 2) 펌프
- 3) 임상 조언
- 4) 기본 속성
- 5) 마스터 약제

#### 참고

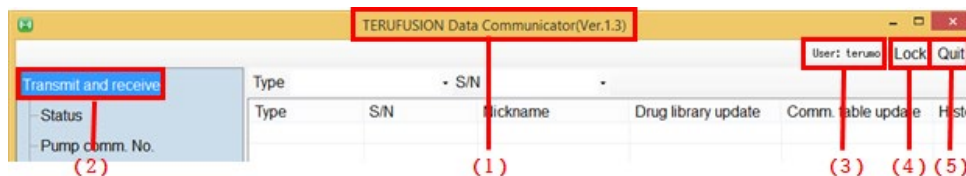
- 마스터 데이터를 설정한 후 [약제 라이브러리] 탭을 사용하여 약제 라이브러리를 생성한다.

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

### 6) TERUFUSION Data Communicator의 화면 설명



- 공통화면 : 가장 윗부분은 모든 화면 공통이다.



- (1) 소프트웨어 명칭과 버전 표시
- (2) 선택한 화면 명칭 표시
- (3) 로그인한 사용자명 표시
- (4) [Lock](잠그기)를 클릭하면 소프트웨어가 잠금 모드가 된다.
- (5) [Quit](나가기)를 클릭하면 소프트웨어를 종료한다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품을 진동, 먼지, 연무, 부식성 기체가 많은 곳에 보관하지 않도록 한다.
- 2) 본 제품이 햇빛이나 자외선에 장시간 노출되지 않도록 한다. 외부에 변색, 변형 또는 저하가 일어날 수 있다.
- 3) 대기압, 온도, 습도, 환기, 염분, 황이 악영향을 줄 수 있는 곳에는 제품을 두지 않는다.
- 4) 화학물질 보관소나 기체가 발생할 수 있는 곳에 보관하지 않는다.
- 5) 제품 운반 시에는 충격, 진동, 먼지, 높은 온도나 습도를 피한다. 운반 조건: 주변온도 -20 ~ 60°C, 상대습도 10 ~ 95% RH (비응축), 기압: 50 -106 kPa (500 - 1060 hpa)
- 6) 배터리를 충전한 후 장시간 사용하지 않으면 충전량이 자기 방전으로 인해 감소한다. 배터리를 방전 상태에서 보관하지 않는다. 배터리를 방전 상태에서 보관할 경우, 기능이 저하되어 비상 시 사용불가 할 수 있다.

### 사용시 주의사항

#### 1. 펌프

##### 가. 경고

- 전원을 켜 후에, LCD 상에 표시되는 주사기의 브랜드 이름에 해당하는 주사기를 사용하여야 한다. [틀린 주사기를 사용하는 경우에는, 유량 정확도와 경고 기능을 보증할 수 없다.]
- 주입의 시작 시에는, 항상 주입 상태 (약품 용액의 용량이 감소하는), 연결 부위 및 찌름 부위를 점검한다. 또한, 주입의 도중에도, 환자 순회 진료를 포함해 규칙적으로 동일한 점검을 실시한다.

- 주사기를 설치할 때에는, 주사기 플런저를 슬라이더 혹은 단단히 설치하였고, 주사기를 올바르게 설치하였으며, 주사기의 플랜지를 플랜지 홀더에 삽입하였음을 확인한다. 이 제품과 환자 사이의 높이 차이는 최소한으로 유지하여야 한다. [약품 용액은 슬라이더 혹은 주사기 플런저의 이탈, 주사기 크기의 잘못된 탐지, 등이 일으키는 급속 주입 때문에 올바르게 전달되지 않을 수 있다.]
- 매우 작은 차이주입 라인의 튜브 굽힘, 막힌 필터, 바늘 내부의 혈전 또는 기타 이유로 막힘이 발생하는 경우에는, 주입을 시작하기 전에, 하류 측의 주입 라인을 닫고, 막힘의 원인을 제거한다. [1. 펌프에서 막힘 부위까지의 주입 라인의 내부 압력은 높다. 막힘의 원인을 제거하기만 하면, 환자에 대한 “볼러스 주입 (약품 용액의 일시적인 과도 주입)”이 . 2. 펌프는 막힘이 제거될 때까지 작동하지 않는다.]
- 주사기 플런저나 슬라이더에게 어떠한 압력도 주지 않는다. [주사기 플런저를 눌러서, 환자에 대한 볼러스 주입이 발생할 수도 있다.]
- 본 제품에 설치된 주사기를 제거할 때에는, 제거에 앞서서 주입 라인의 3 방향 정지 콕 (사용 시)을 닫아야 한다. [약품 용액의 과도 주입 (중력에 의한 사이포닝 자유 흐름)이 발생할 수 있다.]
- 낮은 유량 또는 저온에서 사용할 때에는, 용액 전달을 주의 깊게 관찰하여 모든 막힘의 발생을 점검한다. [용액 전달은 다음과 같은 이유로 일정 기간 중단될 수 있다: 1. 유량 설정이 감소하여, 막힘 발생부터 탐지까지의 시간이 길어진다. 2. 온도가 내려가서, 주사기의 움직임과 간섭하여 (플런저의 미끄럼 저항이 증가함), 막힘 경보의 발령으로 이어지는 경우가 흔하다.]
- 배경 소음 레벨이 높은 환경에서 이 제품을 사용할 때에는, 경보가 들리도록 이 제품의 경보 음량을 조정하여야 한다. [경보 음량보다 더 높은 배경 음압 레벨은 경보를 들리지 않게 하여, 환자에 대한 건강 위험을 일으킬 수 있다.]
- 이 제품을 하나 이상의 다른 제품이나 유사한 장치와 함께 사용할 때에는, 모든 장치에 대해서 최적인 경보를 설정하여야 한다. [신중하지 못한 경보 설정은 환자에 대한 건강 위험을 일으킬 수 있다.]
- 이 제품은 기밀 구조가 아니기 때문에, 활성 가스 환경 (멸균 가스 포함), 분무기 분무 환경, 높은 습도 환경, 등에서 사용하거나 보관해서는 안 된다. 이 제품은 물에 담그면 안 된다. [제품 내부의 전자 구성 요소가 영향을 받으면, 후속 손상 및 시간 저하가 이 제품의 고장으로 이어지게 된다.]
- 이 제품은 가연성 환경에서 사용하거나 보관해서는 안 된다.
- 이 제품은 극단적인 부압 또는 정압으로 이어질 수 있는 체외 회로 등에 대해서 사용하지 않아야 한다. [플런저에서 주사기 개스킷의 이탈 또는 슬라이더 혹은 주사기 플런저의 이탈로 인하여 용액 전달이 올바르게 진행되지 않거나 급속 주입이 발생할 수 있다. 또한, 볼러스 주입, 역류, 등의 이유로 용액 전달이 올바르게 진행되지 않을 수도 있다.]
- 이 제품은 중량 주입과 함께 사용해서는 안 된다. [1. 이 제품이 중량 주입 라인의 연결 부위보다 더 낮은 곳에서 발생하는 하류 막힘의 고장을 겪는다면, 막힘 경보가 작동하지 않는다. 2. 먼저 중량 주입 라인에 공백이 생겨서, 주입 라인의 하류에 거품이 혼입되는 경우에는, 정상적인 주입을 수행할 수 없다.]
- 지정된 것 이외의 주사기는 이 제품에 사용하지 않아야 한다. [지정된 것 이외의 주사기를 사용하면, 유량 정확도와 경보 기능을 보증할 수 없다.]

### 나. 일반적 주의

- 이 제품에 대해서 주사기 (일반 용도로 지정된 멸균 주사기)를 사용할 때에는, 주사기의 공칭 용량을 초과하지 않음을 보증한다. [초과하면, 유량의 정확도나 경보 기능을 보증할 수 없다.]
- 포함된 AC 전원 케이블을 사용하고 접지 AC 전원으로 연결한다. 포함된 AC 전원 케이블은 다른 장비용으로 사용하면 안 된다. [명시된 것 이외의 다른 AC 전원 케이블을 사용하면, 이 제품의 고장으로 이어질 수 있다. 또한, 접지 연결 없이 사용하면, 이 제품의 전기 안전을 보증할 수 없다.]
- 정맥 주사 바늘을 삽입하거나 연결 장소가 달린 주입 라인을 연결하기 전에, 항상 퍼지 스위치를 눌러서 주입 라인 내부의 공기를 빼내고, 반드시 슬라이더가 주사기 플런저를 밀도록 한다. [1. 이 제품은 공기 주입으로 인하여 환자에게 해를 끼칠 수 있는데, 그 이유는 주입 라인 내부의 공기를 탐지하는 기능이 이 제품에는 없기 때문이다. 2. 이 제품은 주사기 플런저와 슬라이더 사이, 또는 주사기 플랜지와 플랜지 홀더 (클램프 측) 사이에 갭이 있는 경우에, 시작 후 얼마 동안 용액을 전달하지 못할 수 있다.]

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

---

- 용액 전달을 시작하기 전에, 설정에 오류가 없는지 점검한다. (예: 유량의 자릿수 오류 등) [이 제품에는 올바른 값을 결정하는 기능이 없으며, 환자에 대한 과도한 주입이나 부족한 주입이 발생할 수 있다.]
- 낮은 유량 또는 짧은 투여 시간과 같이, “사양”에서 설명하는 유량 정확도에 대해서 명시한 사항을 충족하지 못하는 조건에서 제품을 사용할 때에는, 특별히 주의를 기울여서 용액 전달을 감시하여야 한다. [유량 정확도를 보증할 수 없다.]
- 주사기를 삽입하기 전에 전원을 켜고, LCD 및 작동 표시기가 깜박이는지, 그리고 버저가 울리는지 점검한다. [주사기를 설치할 때에 전원을 켜면, 이 제품은 정상적인 자체 점검 (자체 진단)을 수행할 수 없다.]
- 주사기를 설치할 때에는, 클램프를 앞쪽으로 당기고 돌린다. 그리고 나서, 주사기를 설치한 후에, 클램프를 돌려서 원 위치로 하고, 이 클램프를 살짝 밀어서 주사기를 고정한다. 또한, 슬라이더는 클러치를 붙잡은 채로 이동하여야 한다. [불합리한 작동이나 무리한 작동이 제품의 고장을 일으킨다.]
- 플런저를 슬라이더에 설치할 때에는, 주사기 플런저와 슬라이더 사이에 갭이 없음을 확인한다. [플런저 설치 후에 갭이 있으면, 슬라이더 혹은 공기나 약품 용액을 빨아들일 수 있다.]
- 주사기를 설치한 후에는, 주입 라인을 밀거나 당기는 힘을 가하지 않는다. [이러한 힘을 가하면, 주사기 배럴이 미리 규정된 위치에서 이탈하여, 일시적으로 약품 용액을 전달하거나 흡입할 수 있다.]
- 용액 전달을 시작할 때에는, 전달 용량을 점검한 다음에, 필요에 따라서, 사용하기 전에 이를 지운다.
- 퍼징 시에는, 퍼지 스위치를 눌러서 급속 주입이 계속될 때에 퍼지 용량을 점검한다. [과도 주입이 발생할 수 있다.]
- 막힘 경보가 발령되면, 항상 시작하기 전에 막힘의 원인을 제거한다. [막힘을 처리할 때에 볼러스의 용량을 수정하기 위하여, 이 제품에는 막힘 경보의 발생 시 주입 라인의 내부 압력을 자동으로 감소시키는 기능이 있다 (슬라이더를 뒤로 당겨서, 전달 용량을 공제함). 따라서, 원인을 제거하지 않고 주입을 시작하면, 주입 라인의 약품 용액이 주사기로 역류하거나, 반복적인 막힘 경보 상태의 발생 등으로 주입이 올바르게 진행되지 않을 수 있다.]
- 이 제품은 수평이고 안정된 장소에 놓고 사용하여야 한다. 또한, IV 폴을 사용할 때에는, 스탠드가 안정적이고, 이 제품이 IV 폴에 단단히 고정되어 있음을 확인한다. [떨어지거나 낙하하면 손상이나 고장으로 이어질 수 있다.]
- 이 제품을 IV 폴에 고정할 때에는, 명시된 폴 클램프를 사용하여야 한다. [명시되지 않은 폴 클램프를 사용하면, 기능을 보증할 수 없으며, 고장이나 사고가 날 수 있다.]
- 폴 클램프를 펌프에 부착할 때에는, 이 폴 클램프가 단단히 설치되었음을 확인한다. [이렇게 하지 않으면, 펌프나 폴 클램프가 떨어질 수 있다.]
- 폴 클램프를 사용할 때에는, 이 제품이 IV 폴에 단단히 고정되어 있음을 확인할 때까지 폴 클램프를 해제하지 않는다. [이렇게 하지 않으면, 폴 클램프 손잡이가 느슨하게 되어 이 제품이 떨어질 수 있다.]
- AC 전원 케이블을 이 제품에서 분리하여 AC 전원으로부터 제거한다. 장애물 때문에 AC 전원 케이블을 분리할 수 없는 곳에 이 제품을 위치시키지 않는다.
- 주입 라인을 포함한 이 제품의 어느 부분도 방사선 장치/MRI에 대한 통제 구역이나 고압 산소 요법실의 내부에 들여놓아서는 안 된다. 이 제품의 어느 부분이라도 실수로 이들 환경에 들어가는 경우에는, 즉시 사용을 중지한다. [이 제품은 이러한 환경에서 사용하도록 설계하지 않았다. 제품의 오작동, 손상 또는 악화가 발생하거나 폭발로 이어질 수 있다.]
- 용액 전달 시, 특히 낮은 유량에서, 이 제품을 위 아래로 움직이지 않는다. [주입 라인의 내부 압력 레벨이 변하여, 과다 주입이나 역류를 일으킬 수 있다.]
- 이 제품은 정밀 장비이므로, 어떠한 충격 (바닥에 떨어뜨림, IV 폴에서의 낙하, 큰 충격)을 받은 경우에는, 사용하지 않아야 한다. [제품의 외관 상 별 문제가 없어 보여도, 제품의 원 기능성이나 성능 (유량 정확도 및 여러 가지의 경보 기능)은 달성하지 못할 수 있으므로, 검사가 필요하다.]
- 얇은 정맥 주사 바늘을 통해서 높은 점성의 약품 용액을 퍼징할 때에는, 주입 라인이 막히지 않았어도 막힘 경보가 발령될 수 있다. 100 mL/h 이하의 비율로 전달하는 높은 점성의 용액은 퍼징하지 않는다. [퍼징을 계속하면, 막힘 경보가 자주 발령되거나 용액을 전달하지 못할 수 있다.]
- 약품 용액은 실내 온도로 조정한 후에 사용한다. [약품 용액이 아직 차가울 때 이를 사용하면, 약품

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

---

용액이 주사기의 움직임과 간섭하며 (주사기의 저항을 초래하고), 막힘 경보의 발령을 야기하는 경우가 흔하다.]

- 이 제품은 환자의 심장 높이의  $\pm 130$  cm의 범위에서 사용한다.
- 이 제품을 다른 주입 시스템과 함께 사용하는 경우에는, 이들 시스템의 하나가 경보 기능을 작동할 수 있다.
- 약품 용액이 단락을 일으킬 수 있으므로, 연결 시, AC 입구 및 AC 전원 케이블의 연결 부위가 축축하지 않도록 한다. 습기가 있으면, 전원을 끄고, 펌프와 접지 AC 전원의 양쪽에서 AC 전원 케이블을 제거한 다음에, 마른 천으로 꼼꼼히 닦는다. [이 제품은 방수 구조가 아니므로, 내부의 전기 구성 요소에 영향을 주어서, 오작동을 일으킬 수 있다.]
- 정상적인 사용을 위하여, 접지 AC 전원을 사용한다. 운송 및 정전 시, AC 전원을 적절히 사용하지 못하는 경우에는, 내부 배터리를 보조 전원으로 사용한다.
- 작동하기 전에, 같이 사용하는 의료 용품 및 의료 장비의 설명서를 점검한다.
- 이 제품은 숙련된 직원만이 작동하여야 한다.
- 정기 검사를 실시하여야 한다. 고장이 발견되면, 제품의 사용을 중단하고 검사 및 수리를 요청한다. [제품의 원 기능성과 성능을 하지 못할 수 있다.]
- 강한 정전기가 흐르지 않도록 주의를 기울여야 한다. [고장이나 오작동을 일으킬 수 있다.]
- 첫 번째의 사용 이전에, 또는 장기간 사용하지 않았다면, 제품을 접지 AC 전원에 연결하고 전원을 끈 상태에서 충분히 충전한다 (8시간 이상). [충분히 충전하지 않으면, 이 제품은 정전 시 내부 배터리를 사용하여 작동하지 못할 수 있다.]
- 정상적인 사용 조건의 경우에도, 갑작스러운 온도 변화를 가져오는 조건에서는 이 제품을 사용하지 않아야 한다. [제품 내부의 응축이 손상과 시간 악화를 일으키므로, 제품의 원 기능성과 성능을 달성할 수 없다.]
- 이 제품을 위해서 사용하는 AC 전원 케이블, 통신 또는 간호사 호출 케이블은 또는와같은장비로집거나바늘로찔러서는안된다. [케이블이 손상되면, 감전 또는 화재가 발생할 수 있으며, 제품의 원 기능성과 성능을 달성하지 못할 수 있다.]
- 이 제품은 또는액체의분무가문을수있는곳에서사용하지않아야한다. 이 제품 상에 용액이 쏟아지면, 건조하고 부드러운 천으로 꼼꼼히 닦는다. [제품의 원 기능성과 성능을 달성하지 못할 수 있으며, 오작동이 발생할 수 있다.]
- 주사기의 제작 업체가 주사기를 변경하는 경우에는, 유량 정확도와 경보 기능을 보증하지 못할 수 있다. 임의의 고장이 관찰되면, 즉시 제품의 사용을 중지하고 TERUMO의 유자격 서비스 기술자와 상의한다.
- 펌프를 IV 폴 상에 고정된 상태로 운송할 때에는, 펌프의 핸들을 붙잡거나 위에서 압력을 가해서는 안 된다. [폴 클램프가 이탈하거나 손상될 수 있다.]
- 이 제품의 사용 도중에, 제품을 운송하는 경우에는, 스위치 등을 만지지 않는다. 필요에 따라서 키패드 잠금 기능을 사용한다. [키패드 잠금을 활성화하지 않고 스위치 등을 만지면, 이 제품이 의도하지 않은 작동 (전원 켜기/끄기, 정지, 시작, 급속 주입)으로 이어질 수 있다.]
- 이 제품의 LCD와 작동 패널 (스위치 등)은 지나친 힘으로 누르거나 뾰족한 물체로 작동해서는 안 된다. [LCD 또는 작동 패널의 손상이나 고장으로 이어질 수 있다.]
- 이 제품을 분해하거나, 변경하거나 (LCD 또는 이동 부품에 테이프를 붙이는 것과 같이 기능성이나 성능에 영향을 주는 행위 포함), 수리하지 않는다. [이렇게 하면, 제품의 고장, 손상 또는 장치 성능 악화가 발생할 수 있다.]
- 이 제품은 충분한 전원으로 사용하여야 한다. [전원이 충분하지 않으면, 작동 시 내부 배터리를 사용하게 되어, 비상 상황에서 전원이 고갈하게 된다.]
- 이 제품의 영역 안에서 전자기파를 방사하는 장치 (휴대 전화, 무선 장치, 전기 메스, 제세동기, 등)를 사용할 때에는, 이들을 가능한 한 먼 곳에서 사용하여야 하며, 이 제품이 사용되는 구성에서, 제품의 정상적인 동작을 확인하여야 한다. 또한, 이 제품은 이들 장치로부터 격리된 시스템의 전원을 사용하여야 하고, 안전한 접지 연결을 확보하여야 한다. [제품의 오작동이 환자에게 를끼칠수있다.]

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

- 전기 메스 (의료 전기 메스는 절개 및 응고를 위하여 높은 에너지의 무선 주파수 전류를 사용하는 수술 장비이다)의 근처에서 이 제품을 사용하는 경우에는, 사용하기 전에 다음 사항을 점검한다.
  - (1) 전기 메스는 유형에 따라서 다른 레벨의 고 주파수 소음 방사를 가지며, 특히 구형 모델 (진공 튜브 캡 타입)과의 조합 사용은 피하여야 하는데, 그 이유는 이 조합의 소음 레벨이 높기 때문이다.
  - (2) 전기 메스 코드 (메스 홀더, 메스 코드 및 복귀 전극 코드)와 전기 메스 몸체에서 이 제품까지의 거리는 최소 25 cm를 유지하여야 한다.
  - (3) 전기 메스와 이 제품은 별도 시스템의 전원으로 작동하여야 하며, 양쪽 모두 안전하게 접지하여야 한다.
- 이 제품을 다른 의료 장비나 네트워크 시스템에 연결할 때에는, 시스템 안전을 보증하기 위하여, 사용하기 전에, IEC 60601-1:2005+A1:2012 (EN 60601-1:2006+A1:2013) 및 IEC 60601-1-2:2007 (EN 60601-1-2:2007)에 대한 적합성을 확인한다.
- 이 제품을 네트워크 시스템이나 다른 장비에 연결할 때에는, 안전을 위하여, 장비 제작 업체 사양의 점검을 권장한다. 또한, 연결 케이블로는, EMI 준수 제품을 사용한다.
- 외부 통신 기능을 사용할 때에는, 특히 주의를 기울여야 하는데, 그 이유는 전기 메스, 휴대 전화, 무선 장치, 제세동기, 등의 영향에 더 민감하기 때문이다. 이 제품이 정상적으로 작동함을 정기적으로 점검한다.
- 간호사 호출 장치에 연결하는 경우에는, 항상 전기 계약자를 통해서 호환성을 미리 점검하고, 연결 기능을 확인한 시스템과 연결한다. [연결에 관한 기능은 보증하지 않는다.] (TE\*SS732N01, TE\*SS732N03만 해당)
- 간호사 호출 장치 대신에 버저나 램프에 연결한다면, 12V DC, 1A 이하의 용량을 사용하여야 한다. (TE\*SS732N01, TE\*SS732N03만 해당)
- 무선 LAN 통신 기능을 사용할 때에는, 무선 간섭에 의한 다른 장비에의 영향을 고려하여야 한다. [다른 장비에 영향을 줄 수 있다.] (TE\*SS835N01, TE\*SS835N03만 해당)
- 이 제품을 네트워크에 연결할 때에는, 이 제품 및 네트워크 시스템의 설정에 호환성이 있어야 한다. 올바른 설정에 대해서는, 판매 업체 전문가와 상의하고, 시스템 운영자만 설정을 수행할 수 있게 한다. [올바르게 설정하지 않고 연결한다면, 이 제품의 원 기능성이나 성능과 간섭하여, 네트워크 시스템에 영향을 줄 수 있다.] (TE\*SS732N01, TE\*SS732N03만 해당)
- 다른 장치를 포함한 네트워크에의 연결이 환자, 사용자, 또는 제3자에게 예측할 수 없고 받아들일 수 없는 위험을 일으킬 수 있다. 반드시 이들 위험을 확인, 분석, 평가, 및 제어하도록 한다.
- IT 네트워크에 대한 후속 변경이 새로운 위험을 일으킬 수 있으며, 추가 분석이 필요하다.- IT 네트워크에 대한 변경에는, 다음 항목이 포함된다.
  - (1) IT 네트워크 구성에서의 변경
  - (2) IT 네트워크에 대한 추가 항목의 연결
  - (3) IT 네트워크로부터의 분리 항목
  - (4) IT 네트워크에 연결된 장비의 업데이트
  - (5) IT 네트워크에 연결된 장비의 업그레이드
- IV 폴을 사용할 때에는, IV 폴의 설명서를 준수한다.

## 2. 표준 랙 시스템

### 가. 경고

- 본 제품은 밀폐형 구조가 아니므로 활성 가스 환경 (멸균 가스 포함), 분무기 살포 환경, 고습 환경 등에서 사용하거나 보관해서는 안 되며, 물에 담그지 않아야 한다. [장치 내부의 전자 부품이 영향을 받을 수 있으며, 이후의 손상 및 시간 단축으로 인한 제품의 고장을 유발할 수 있다.]
- 본 제품 및 사용 중인 장치의 작동 상에 오작동이 없는지 주기적으로 점검해야 한다. 오작동이 발견 되면 즉시 작업을 중지하는 등의 적절한 조치를 취해야 한다. [본 제품에는 펌프에서 경보가 발생을

알리는 기능이 없다.]

- 본 제품을 가연성 환경에서 사용하거나 보관해서는 안 된다. [제품의 점화 또는 폭발을 유발할 수 있다.]
- 본 제품을 직경이 같은 IV 폴에 장착한다. [그렇지 않을 경우 제품이 손상되거나 떨어질 수 있다.]

### 나. 일반적 주의

- 본 제품을 IV 폴에 연결할 때는 하중과 안정성을 확인해야 한다. 단단히 고정한 것을 확인하기 전에는 손을 떼지 않는다. 또한 본 제품에 펌프를 부착 할 때는 단단히 고정한다. [그렇지 않을 경우, 본 제품 또는 펌프가 떨어지거나 IV 폴이 손상 될 수 있다.]
- 본 제품을 IV 폴에 고정 할 때 IV 폴이 떨어지는 것을 방지하기 위해 안정된 표면에 있는지 확인한다.
- 본 제품을 바닥이나 책상 위에 놓인 상태에서 사용하지 않는다. [제품이 떨어질 수 있으며, 방적 기능을 보장 할 수 없다.]
- 3 개 이상의 랙을 연결해서는 안 된다. [그렇지 않으면 본 제품의 전기적 안전성을 보장 할 수 없다.]
- 랙을 연결할 때는 하단에서부터 시작한다. IV 폴에 연결된 랙 아래에는 연결할 수 없다.
- 랙을 연결할 때 AC 인렛과 AC 아웃렛이 서로 맞물리는 지 확인한다. [AC 인렛과 AC 아웃렛이 바르게 연결되어 있지 않으면 본 제품에 전원이 공급되지 않는다.]
- 연결된 랙 시스템을 제거 할 때는 상단부터 제거를 시작한다. [하단 랙의 폴 클램프를 먼저 느슨하게 하면 AC 인렛과 AC 아웃렛이 손상되어 랙이 떨어질 수 있다.]
- 통신 랙 시스템 (TE\*RS800) 및 통신 랙 시스템 (확장형) (TE\*RS811)은 본 제품에 연결할 수 없다.
- 본 제품에서 AC 전원 케이블을 분리하여 AC 전원 공급원으로부터 분리한다. AC 전원 케이블의 연결을 차단하는 장애물이 있는 장소에 본 제품을 설치해서는 안 된다.
- 본 제품에 지정된 것 이 외의 펌프를 사용해서는 안 된다. 지정된 펌프의 사용 설명서를 읽는다. [지정된 펌프 이외의 펌프를 사용하면 제품이 올바르게 작동하지 않을 수 있다.]
- 본 제품에는 통신 기능이 없으므로 적외선 기능이 있는 펌프를 장착하더라도 통신 할 수 없다.
- 본 제품을 바닥에서 사용, 보관, 운반하거나 바닥에 두지 않는다. 본 제품을 이동할 때는 본 제품을 IV 폴에 연결한다.
- 펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블을 사용한다. 항상 접지된 AC 아웃렛에 연결한다. [펌프와 함께 제공된 것 이 외의 AC 전원 케이블을 사용하면 제품이 고장 날 수 있다. 또한 접지 연결없이 사용하면 제품의 전기적 안전성을 보장 할 수 없다.]
- 랙 시스템에 펌프를 부착하기 전에 제공된 폴 클램프를 펌프에 부착한다. [그렇지 않을 경우, 펌프가 제품에 제대로 고정되지 않아 떨어질 수 있다.]
- 펌프를 본 제품에 연결할 때는 핑거, 펌프에 연결된 튜브 및 물방울 센서의 코드가 본 제품과 펌프 사이에 끼이지 않았는지 확인한다.
- 본 제품에 펌프를 부착 한 후 펌프의 튜브가 걸리지 않았는지 확인한다. [그렇지 않을 경우, 튜브가 변형되거나 폐색되어 유량 오류 또는 폐색 경보가 발생할 수 있다.]
- 펌프를 제품에서 분리할 때 펌프에서 갑자기 떨어지거나 진동이 발생할 수 있으므로 이에 주의한다. [급격한 낙하 또는 진동은 펌프의 유량 및 경보 기능의 정확도에 영향을 준다.]
- 펌프를 제품에 탈부착할 때 펌프가 제품에 장착된 다른 펌프와 닿지 않는지 확인한다. [그렇지 않을 경우, 펌프가 손상 될 수 있다.]
- 시린지 펌프를 본 제품에서 분리할 때 주사기에 닿지 않도록 주의한다. [주사기를 만지면 예상치 못한 주사기 펌프 작동 (경보 발령, 유량 오류 등)이 발생할 수 있다.]
- 본 제품과 펌프를 연결하거나 분리할 때 LCD와 스위치를 만지지 않는다. [그렇지 않을 경우, 펌프의 LCD가 손상되거나 예기치 않은 작동 (전원 켜기 / 끄기, 정지, 시작, 급속 주입 등)이 발생할 수 있다.]
- 본 제품에 펌프를 연결한 후 펌프의 LCD에 AC 아이콘이 켜져 있는지 확인한다. [AC 아이콘이 켜지지 않으면 이는 펌프에서 배터리가 작동 중임을 나타내며 응급 상황에서 펌프를 사용할 수 없게 된다.]

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

---

- 본 제품으로부터 펌프와 주입 세트를 분리할 때 튜브가 튜브 홀더 또는 제품의 다른 부분에 걸리지 않았는지 확인한다. [걸리게 될 경우, 튜브가 당겨져서 IV 폴이 떨어지거나 튜브가 손상 될 수 있다.]
- 본 제품을 방사선 장치 / MRI 또는 고압 산소 요법 실에 노출시키지 않는다. 본 제품을 우발적으로 이와 같은 환경으로 노출시킬 경우 즉시 사용을 중지하고 TERUMO의 숙련된 서비스 기술자에게 보고한다.
- 본 제품을 바닥에 떨어뜨리거나, IV 폴에서 추락하거나, 심한 충격 등과 같은 어떠한 영향을 받았을 경우, 제품의 사용을 금한다. 제품의 외관 상 결함이 없더라도 내부 손상으로 인해 본 제품의 원래의 기능 또는 성능 (펌프 유지 또는 전원 공급)이 달성되지 않을 수 있으므로 검사 및 점검이 필요하다.
- 사용 전에 의료 용품, 의료 장비 및 복합사용 장비의 사용 설명서를 확인한다. (IV 폴 등)
- 본 제품은 숙련된 기술자가 사용해야 한다.
- 본 제품에 대한 사전 사용 검사를 실시해야 한다. 결함을 발견하면 본 제품을 사용하지 말고 검사 및 수리를 요청한다.
- 본 제품을 안전하게 사용하기 위해 정기적으로 유지 보수 및 검사를 실시한다. [검사 중 결함이 발견 되면 즉시 사용을 중지한다.]
- 강한 정전기를 가하지 않도록 주의한다. [고장 또는 오동작의 원인이 된다.]
- 운반 시 랙의 핸들을 잡는다. 랙을 결합 할 때 뒷면 또는 바닥을 잡는다. [그렇지 않을 경우, 랙이 손상되거나 떨어질 수 있다.]
- 사용 조건 내에서도 본 제품은 급격한 온도 변화가 없어야합니다. [장치 내부의 응축은 손상과 시간 단축을 가져오므로 본 제품의 원래 기능 또는 성능이 달성되지 않을 수 있다.]
- 본 제품에 사용되는 통신 케이블 또는 AC 전원 케이블은 집게나, 캐스터와 같은 장비 등으로 집어서는 안 되며 바늘에 찔려서는 안 된다. 또한 케이블을 바닥에 깔아 놓은 상태에서 캐스터 등으로 밟아서 안 된다. [케이블이 손상되면 감전이나 화재가 발생할 수 있다. 또한 본 제품의 원래 기능 또는 성능은 달성되지 않는다.]
- 진동, 먼지, 미스트, 부식성 가스가 발생하는 장소 또는 액체가 분무되는 장소에서는 사용하지 않는다. 제품에 액체가 뿌려지면 마른 부드러운 천으로 깨끗이 닦아낸다.
- 약액을 적하하면 AC 콘센트에 물이 들어가 회로가 단락 될 수 있으므로 연결 시 젖은 상태가 아닌지 확인한다. 습기가 있는 경우 AC 전원 케이블이 뽕혀 있는지 확인한 다음 마른 천으로 즉시 닦아낸다. [본 제품은 방수 구조가 아니므로 부품에 영향을 주어 장치가 고장 날 수 있다.]
- 본 제품을 IV 폴로 옮길 때 경사면과 바닥이 고르지 않은 표면에 주의하고 케이블을 사용하지 않는다. [제품이 떨어지거나 IV 폴이 추락할 수 있다.]
- 본 제품을 분해, 개조 또는 수리해서는 안 된다. (가동 부품을 테이프로 감아 성능이나 성능을 저해하는 행위 포함). [이 제품의 고장, 손상 또는 장치 성능 저하를 초래할 수 있다.]
- 본 제품은 전원 공급 장치가 충분한 것을 확인한 후에 사용해야한다. [전원 공급 장치가 충분하지 않은 경우, 펌프는 내부 배터리로 작동하므로 비상 상황에서 펌프를 사용할 수 없게 된다. 본 제품을 연결하여 공급 능력을 초과하는 경우 다른 장비에 영향을 줄 수 있다.]
- 본 제품의 영역 내에서 전자기파를 방출하는 장치 (휴대 전화, 라디오 장치, 라디오 나이프, 제세동기 등)를 사용할 때는 최대한 멀리 사용해야 하며 사용되는 구성시스템 상에서 본 제품의 정상 작동을 확인해야 한다.
- 전기 메스 근처에서 사용하는 경우 : 의료용 전기 메스는 고 에너지 무선 주파수 전류로 절개 및 응고를 위한 수술 장비이다. 본 제품을 전기 메스 근처에서 사용하는 경우에는 사용하기 전에 다음 사항을 확인한다.
  - (1) 전기 메스는 종류에 따라 고주파 소음 수준이 다르며, 구형 (진공관 갑형)을 조합하여 사용하면 소음 수준이 높아지므로 특히 피해야 한다.
  - (2) 전기 메스 코드 (메스 홀더, 메스 코드 및 리턴 전극 코드) 및 전기 메스 바디에서 본 제품까지의 거리는 25cm 이상 유지해야 한다.
  - (3) 전기 메스와 본 제품은 다른 시스템의 전원 공급 장치로 작동해야하며 둘 다 안전하게 접지되어야 한다.

### 3. 통신 랙 시스템

#### 가. 경고

- 본 제품은 밀폐형 구조가 아니므로 활성 가스 환경 (멸균 가스 포함), 분무기 살포 환경, 고습 환경 등에서 사용하거나 보관해서는 안 되며, 물에 담그지 않아야 한다. [장치 내부의 전자 부품이 영향을 받을 수 있으며, 이후의 손상 및 시간 단축으로 인한 제품의 고장을 유발할 수 있다.]
- 본 제품 및 사용 중인 장치의 작동 상에 오작동이 없는지 주기적으로 점검해야 한다. 오작동이 발견 되면 즉시 작업을 중지하는 등의 적절한 조치를 취해야 한다. [본 제품에는 펌프에서 경보가 발생을 알리는 기능이 없다.]
- 본 제품을 가연성 환경에서 사용하거나 보관해서는 안 된다. [제품의 점화 또는 폭발을 유발할 수 있다.]
- 본 제품을 직경이 같은 IV 폴에 장착한다. [그렇지 않을 경우 제품이 손상되거나 떨어질 수 있다.]

#### 나. 일반적 주의

- 본 제품을 IV 폴에 연결할 때는 하중과 안정성을 확인해야 한다. 단단히 고정된 것을 확인하기 전에는 손을 떼지 않는다. 또한 본 제품에 펌프를 부착 할 때는 단단히 고정한다. [그렇지 않을 경우, 본 제품 또는 펌프가 떨어지거나 IV 폴이 손상 될 수 있다.]
- 본 제품을 IV 폴에 고정 할 때 IV 폴이 떨어지는 것을 방지하기 위해 안정된 표면에 있는지 확인한다.
- 본 제품을 바닥이나 책상 위에 놓인 상태에서 사용하지 않는다. [제품이 떨어질 수 있으며, 방적 기능을 보장 할 수 없다.]
- 본 제품에서 AC 전원 케이블을 분리하여 AC 전원 공급원으로부터 분리한다. AC 전원 케이블의 연결을 차단하는 장애물이 있는 장소에 본 제품을 설치해서는 안 된다.
- 본 제품에 지정된 것 이외의 펌프를 사용해서는 안 된다. 지정된 펌프의 사용 설명서를 읽는다. [지정된 펌프 이외의 펌프를 사용하면 제품이 올바르게 작동하지 않을 수 있다.]
- 펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블을 사용한다. 항상 접지된 AC 아웃렛에 연결한다. [펌프와 함께 제공된 것 이외의 AC 전원 케이블을 사용하면 제품이 고장 날 수 있다. 또한 접지 연결 없이 사용하면 제품의 전기적 안전성을 보장 할 수 없다.]
- 랙 시스템에 펌프를 부착하기 전에 제공된 폴 클램프를 펌프에 부착한다. [그렇지 않을 경우, 펌프가 제품에 제대로 고정되지 않아 떨어질 수 있다.]
- 펌프를 본 제품에 연결할 때는 핑거, 펌프에 연결된 튜브 및 물방울 센서의 코드가 본 제품과 펌프 사이에 끼이지 않았는지 확인한다.
- 본 제품에 펌프를 부착 한 후 펌프의 튜브가 걸리지 않았는지 확인한다. [그렇지 않을 경우, 튜브가 변형되거나 폐색되어 유량 오류 또는 폐색 경보가 발생할 수 있다.]
- 펌프를 제품에서 분리할 때 펌프에서 갑자기 떨어지거나 진동이 발생할 수 있으므로 이에 주의한다. [급격한 낙하 또는 진동은 펌프의 유량 및 경보 기능의 정확도에 영향을 준다.]
- 펌프를 제품에 탈부착할 때 펌프가 제품에 장착된 다른 펌프와 닿지 않는지 확인한다. [그렇지 않을 경우, 펌프가 손상 될 수 있다.]
- 시린지 펌프를 본 제품에서 분리할 때 주사기에 닿지 않도록 주의한다. [주사기를 만지면 예상치 못한 주사기 펌프 작동 (경보 발령, 유속 오류 등)이 발생할 수 있다.]
- 본 제품과 펌프를 연결하거나 분리할 때 LCD와 스위치를 만지지 않는다. [그렇지 않을 경우, 펌프의 LCD가 손상되거나 예기치 않은 작동 (전원 켜기 / 끄기, 정지, 시작, 급속 주입 등)이 발생할 수 있다.]
- 본 제품에 펌프를 연결한 후 펌프의 LCD에 AC 아이콘이 켜져 있는지 확인한다. [AC 아이콘이 켜지지 않으면 이는 펌프에서 배터리가 작동 중임을 나타내며 응급 상황에서 펌프를 사용할 수 없게 된다.]
- 본 제품으로부터 펌프와 주입 세트를 분리할 때 튜브가 튜브 홀더 또는 제품의 다른 부분에 걸리지 않았는지 확인한다. [걸리게 될 경우, 튜브가 당겨져서 IV 폴이 떨어지거나 튜브가 손상 될 수 있다.]
- 본 제품을 방사선 장치 / MRI 또는 고압 산소 요법 실에 노출시키지 않는다. 본 제품을 우발적으로 이와 같은 환경으로 노출시킬 경우 즉시 사용을 중지하고 TERUMO의 숙련된 서비스 기술자에게 보

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

---

고한다.

- 본 제품은 정밀 기기이므로 바닥에 떨어뜨리거나, IV 폴에서 추락하거나, 심한 충격 등과 같은 어떠한 영향을 받았을 경우, 제품의 사용을 금한다. 제품의 외관 상 결함이 없더라도 내부 손상으로 인해 본 제품의 원래의 기능 또는 성능 (펌프 유지, 전원 공급 또는 통신 기능)이 달성되지 않을 수 있으므로 검사 및 점검이 필요하다.
- AC 전원은 정상적으로 사용할 수 있도록 접지 연결을 사용한다. 내부 배터리는 운송, 정전 등으로 인해 AC 전원 공급이 불가능한 경우 사용하는 보조 전원입니다. [본 제품의 내부 배터리로는 펌프에 전원을 공급할 수 없다.]
- 사용 전에 의료 용품, 의료 장비 및 복합사용 장비의 사용 설명서를 확인한다. (IV 폴 등)
- 본 제품은 숙련된 기술자가 사용해야 한다.
- 본 제품에 대한 사전 사용 검사를 실시해야 한다. 결함을 발견하면 본 제품을 사용하지 말고 검사 및 수리를 요청한다.
- 본 제품을 안전하게 사용하기 위해 정기적으로 유지 보수 및 검사를 실시한다. [검사 중 결함이 발견되면 즉시 사용을 중지한다.]
- 강한 정전기를 가하지 않도록 주의한다. [고장 또는 오동작의 원인이 된다.]
- 통신 랙 시스템 (모델: TE\*RS800N)의 손잡이를 잡고 운반한다. 통신 랙 시스템 (확장형) (TE\*RS811N)과 통신 랙 시스템 (모델 : TE\*RS800)이 결합된 경우 후면 또는 하단을 잡고 운반한다.
- 구입 후 또는 장기간 사용한 후에 처음 사용하는 경우 이 제품을 AC 전원 공급 장치 (접지)에 연결하고 전원을 끈 상태에서 완충(15 시간 이상) 한다. [완충하지 않으면 정전 등으로 내부 배터리로 작동하지 않을 수 있다.]
- 사용 조건 내에서도 온도 변화가 심한 조건에서는 제품을 사용하지 않는다. [장치 내부의 응축은 손상과 시간 단축을 가져 오므로 본 제품의 원래 기능 또는 성능이 달성되지 않을 수 있다.]
- 본 제품에 사용되는 통신 케이블 또는 AC 전원 케이블은 집게나, 캐스터와 같은 장비 등으로 집어서는 안 되며 바늘에 찔려서는 안 된다. 또한 케이블을 바닥에 깔아 놓은 상태에서 캐스터 등으로 밟아서는 안 된다. [케이블이 손상되면 감전이나 화재가 발생할 수 있다. 또한 본 제품의 원래 기능 또는 성능은 달성되지 않는다.]
- 진동, 먼지, 미스트, 부식성 가스가 발생하는 장소 또는 액체가 분무되는 장소에서는 사용하지 않는다. 제품에 액체가 뿌려지면 마른 부드러운 천으로 깨끗이 닦아낸다.
- 약액을 적하하면 AC 콘센트에 물이 들어가 회로가 단락 될 수 있으므로 연결 시 젖은 상태가 아닌지 확인한다. 습기가 있는 경우 AC 전원 케이블이 땀혀 있는지 확인한 다음 마른 천으로 즉시 닦아낸다. [본 제품은 방수 구조가 아니므로 부품에 영향을 주어 장치가 고장 날 수 있다.]
- 본 제품을 IV 폴로 옮길 때 경사면과 바닥이 고르지 않은 표면에 주의하고 케이블을 사용하지 않는다. [제품이 떨어지거나 IV 폴이 추락할 수 있다.]
- 본 제품을 운반하는 동안 스위치 등을 만져서는 안 된다. [예기치 않은 작동 (전원 켜짐 또는 꺼짐)이 발생할 수 있다.]
- 본 제품의 커넥터 (직렬 통신 등)를 사용하지 않을 경우, 제공된 덮개로 덮는다.
- 동작 패널 (스위치 등)을 과도한 힘으로 누르지 말아야 하며 볼펜, 손톱, 단단한 물체 또는 날카로운 팁으로 집거나 조작해서는 안 된다. [조작 패널이 손상되거나 고장 날 수 있다.]
- 본 제품을 분해, 개조 또는 수리해서는 안 된다. (가동 부품을 테이프로 감아 성능이나 성능을 저해하는 행위 포함). [이 제품의 고장, 손상 또는 장치 성능 저하를 초래할 수 있다.]
- 본 제품은 전원 공급 장치가 충분한 것을 확인한 후에 사용해야 한다. [전원 공급 장치가 충분하지 않은 경우, 펌프는 내부 배터리로 작동하므로 비상 상황에서 펌프를 사용할 수 없게 된다. 본 제품을 연결하여 공급 능력을 초과하는 경우 다른 장비에 영향을 줄 수 있다.]
- 시간 경과에 따라 내부 배터리의 작동 시간이 줄어들므로 배터리는 매년 교체한다.
- 본 제품 또는 펌프의 적외선 통신 감지기를 막거나 오염되게 해서는 안 된다. [통신이 제대로 수행되지 않을 수 있다.]

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

---

- 본 제품의 전원이 꺼지면 제품에 부착된 펌프의 정보를 수집하거나 축적할 수 없다.
- 본 제품의 전원이 꺼져 있거나 내부 배터리가 꺼지면 본 제품에 축적된 펌프 정보는 저장되지 않는다.
- 펌프 스위치가 짧은 시간 (약 3 초 이내에) 작동되면 작동 정보로 기록되지 않을 수 있다. (예: 펌프의 정지 / 시동을 반복하거나 급속주입 스위치를 잠시 누르다)
- 본 제품을 장시간 사용하면 전원을 껐다가 다시 켜다. [그렇지 않을 경우 시스템이 예기치 않게 종료될 수 있다.]
- 본 제품은 정밀 기기이므로 제품을 껐다가 바로 다시 전원을 켜서는 안 된다.
- 본 제품의 영역 내에서 전자기파를 방출하는 장치 (휴대 전화, 라디오 장치, 라디오 나이프, 제세동기 등)를 사용할 때는 최대한 멀리 사용해야 하며 사용되는 구성시스템 상에서 본 제품의 정상 작동을 확인해야 한다.
- 전기 메스 근처에서 사용하는 경우 : 의료용 전기 메스는 고 에너지 무선 주파수 전류로 절개 및 응고를 위한 수술 장비이다. 본 제품을 전기 메스 근처에서 사용하는 경우에는 사용하기 전에 다음 사항을 확인한다.
  - (1) 전기 메스는 종류에 따라 고주파 소음 수준이 다르며, 구형 (진공관 곱형)을 조합하여 사용하면 소음 수준이 높아지므로 특히 피해야 한다.
  - (2) 전기 메스 코드 (메스 홀더, 메스 코드 및 리턴 전극 코드) 및 전기 메스 바디에서 본 제품까지의 거리는 25cm 이상 유지해야 한다.
  - (3) 전기 메스와 본 제품은 다른 시스템의 전원 공급 장치로 작동해야 하며 둘 다 안전하게 접지되어야 한다.
- 본 제품을 타의료 장비 또는 네트워크 시스템 (예 : 모니터 시스템 또는 CIS)과 연결할 때는 IEC 60601-1 : 2005 + A1 : 2012 (EN 60601-1 : 2006 + A1 : 2013) 및 IEC 60601-1-2 : 2007 (EN 60601-1-2 : 2007)을 준수한다.
- 본 제품과 네트워크 시스템 등을 연결할 때는 제조사의 사양을 확인하여 시스템 안전을 확인한다. 또한 연결 케이블은 EMI 규격 제품을 사용한다.
- 외부 통신 기능을 사용할 때는 전기 메스, 휴대 전화, 무선 장치, 제세동기 등의 영향을 쉽게 받으므로 제품의 정상 작동 여부를 정기적으로 확인한다.
- 무선 LAN 통신 기능을 사용하는 경우 다른 장비에 영향을 미칠 수 있으므로 무선 간섭으로 인해 다른 장비에 미치는 영향을 고려해야 한다.
- 본 제품을 네트워크에 연결할 때 본 제품의 설정과 네트워크 설정을 변경해야 한다. 공급 업체 전문가에게 문의하고 시스템 관리자만 허용한다. [올바른 설정으로 연결하지 않으면 본 제품의 원래 기능 또는 성능을 방해하고 네트워크 설정 시스템에 영향을 줄 수 있다.]
- 다른 장치를 포함한 네트워크에 연결하면 환자, 사용자 또는 제 3자에게 예기치 못한 위험과 수용할 수 없는 위험이 발생할 수 있다. 위험을 식별, 분석, 평가 및 통제해야 한다.
- IT 네트워크에 대한 후속 변경은 새로운 위험을 야기할 수 있으며 추가 분석이 필요할 수 있다.- IT 네트워크 변경 사항은 다음과 같습니다.
  - (1) IT 네트워크 구성의 변경
  - (2) IT 네트워크에 추가 항목 연결
  - (3) IT 네트워크에서 항목 연결 끊기
  - (4) IT 네트워크에 연결된 장비의 업데이트
  - (5) IT 네트워크에 연결된 장비의 업그레이드

#### 4. 원터치 풀 클램프

##### 가. 경고

- 풀 클램프가 IV 폴에 단단히 고정이 되었고 IV 폴이 안정적인지 확인한다. IV 폴에 고정된 장치를 운

## TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

반할 때에는 계단이나 경사, 충돌 등으로 펌프가 떨어지거나 넘어지지 않도록 주의한다.

### 나. 일반적 주의

- 풀 클램프를 사용할 때에는 단단히 고정될 때까지 펌프를 잡고 있다. 풀 클램프가 단단히 고정되지 않으면 나사가 헐거워져 펌프가 넘어질 수 있다.
- 파손될 수 있으므로 레버를 당긴 상태에서는 손잡이를 돌리지 않는다.
- 파손될 수 있으므로 IV 폴에 고정한 레버는 당기지 않는다.

## 5. 외부 컴퓨터용 소프트웨어

### 가. 일반적 주의

- 본 제품을 같은 네트워크의 여러 범용 컴퓨터에 설치하여 사용하지 않는다. [사용 펌프의 관리, 약제 라이브러리의 보수·관리 (버전 관리 등)이 적절히 실시되지 않을 수 있다.]
- 본 제품은 안전한 네트워크 환경에서 사용한다. [안전 대책을 제공하고 있지 않으므로, 컴퓨터 바이러스 등으로 본 제품이 제대로 작동하지 않을 수 있다.]
- 본 제품을 설치한 컴퓨터에 다른 소프트웨어 설치 및 동작을 할 경우에는 본 제품에 미치는 영향을 고려한다. [본 제품이 가지는 기능과 성능을 얻지 못할 수 있다.]

본 제품을 설치한 컴퓨터 및 주변기기의 바이러스 감염이나 고장 등으로 인한 데이터 손실을 방지하기 위해 정기적으로 백업을 실시한다. [데이터의 손실로 인해 본 제품을 적절하게 사용하지 못할 수 있다.]

## 6. 사이버 보안 사고 발생 시 주의사항

사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 한국테루모(주) 긴급번호(02-565-9225)로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다리십시오.

## 기타사항

허가번호: 수인 19-4362 호

품 목 명: 전동식의약품주입펌프 (A79010.01)

제 품 명: TERUFUSION SYRINGE PUMP Type SS3

모 델 명: 별첨 (총 6건)

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, Japan

제조사1: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan

제조사2: OKI JIP CO.,LTD. (일본)/

1-1, Ojiamaminami, 4-chome, Honjo-shi, Saitama, 367-8686, Japan

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법: 주변온도 -20~45℃, 상대습도 10~95%RH (비응축 상태)

사용목적: 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 경보 장치가 있다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

|   |             |   |             |   |             |
|---|-------------|---|-------------|---|-------------|
| 1 | TE*SS730N01 | 2 | TE*SS730N03 | 3 | TE*SS732N01 |
| 4 | TE*SS732N03 | 5 | TE*SS835N01 | 6 | TE*SS835N03 |