작성연월: 2026.05.21

품목명: 전동식의약품주입펌프

품목허가번호: 수인 22-4500 호

**** 본 제품은 의료기기입니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 본체, AC 전원 케이블, 폴클램프의 파손 여부 및 약액 고착으로 인한 오작동 여부
2) 주사기를 장착하지 않은 상태에서 내부 배터리를 이용해 전원을 켰을 때 자가 진단 작업을 수행해야 합니다.
3) 배터리 경보 또는 전원 실패 알람이 울리지 않아야 합니다.
4) AC 전원 케이블이 연결되면 LCD에 AC 아이콘이 표시되는지 확인합니다.
5) AC 전원 케이블을 연결할 때 느슨한 부위나 어떠한 이상도 없어야 합니다.

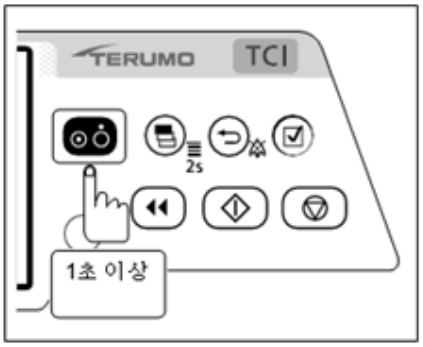
나. 사용 방법 및 조작 순서

1. 펌프

TCI 모드 사용

<전원 켜기>

- TERUMO 로고 화면이 표시될 때까지 전원 스위치를 1 초 이상 누르면 전원이 켜집니다.



주의

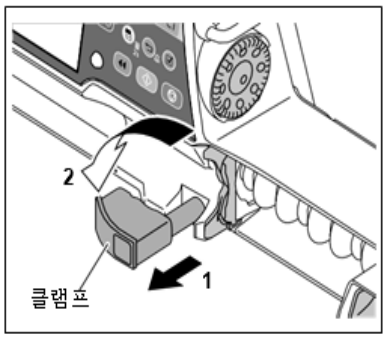
- 주사기를 장착하지 않은 상태에서 제품을 자가진단 하십시오. 그렇지 않으면 자가진단이 제대로 수행되지 않을 수 있습니다.
- 자가진단을 통해 이상이 없는지 확인합니다. 이상이 발견되면 즉시 사용을 중지하고 TERUMO 서비스 기술자에게 문의하십시오.

<주사기 설정>

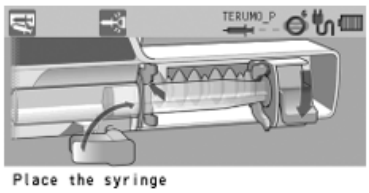
1) 주입 라인을 닫고 무균 기술을 사용하여 약액이 채워진 주사기를 부착합니다.

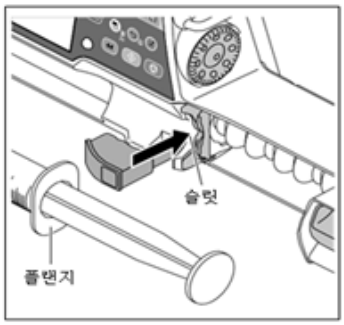
주의

- 펌프에는 루어락(luer lock)이 있는 지정된 주사기만 사용하십시오.

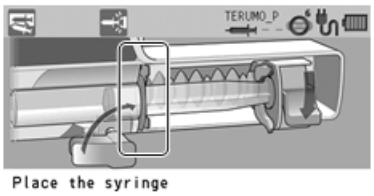


2) 클램프를 앞으로 당겨 돌립니다.



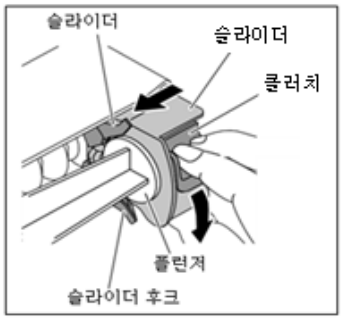


3) 플랜지를 슬릿에 삽입합니다.

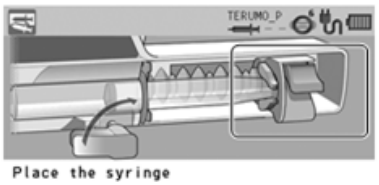


점검

- 그림과 같이 LCD를 확인하십시오.
- 주사기의 플랜지가 슬릿에 올바르게 끼워져 있습니다.

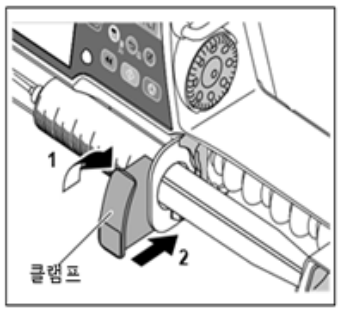


4) 클러치를 잡고 슬라이더가 플런저에 닿을 때까지 움직인 다음 클러치를 놓습니다. 아래 그림에서 다음 안내가 표시되지 않으면 이 단계를 다시 수행하십시오.



점검

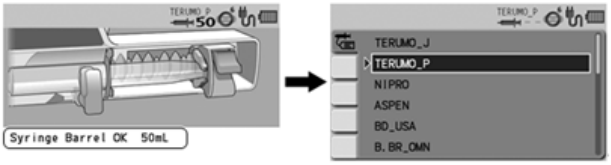
- LCD에 나타나는 클러치는 다음과 같아야 합니다.
- 슬라이더 이탈 아이콘이 꺼져 있습니다.

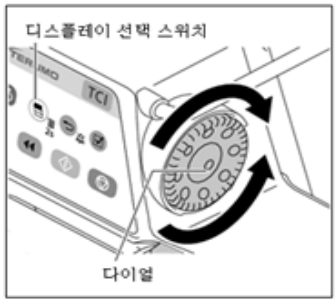


5) 클램프를 돌리고 부드럽게 밀어 주사기를 고정합니다.

점검

- "Syringe Barrel OK xxx mL" 메시지가 LCD에 표시되고 주사기 이탈 아이콘 이 표시되지 않습니다. (xx는 들고 있는 주사기의 크기입니다.)





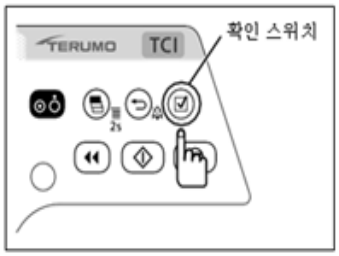
6) 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 눌러 올바른 주사기 브랜드를 선택하십시오.

경고

- 주사기 유형을 선택한 후 설정이 올바르게 조정되었는지 다시 확인하십시오.

참고

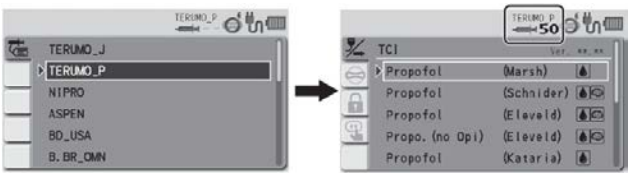
- 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 누르면 흰색 프레임이 이동합니다.
- 펌프가 자동으로 주사기 크기를 감지합니다.



7) 확인 스위치를 누릅니다.

점검

• 주사기 브랜드와 주사기 크기가 LCD에 올바르게 표시됩니다.



8) 튜브를 튜브가이드에 완전히 삽입하고 튜브를 튜브 홀더에 설치합니다.

<TCI 모드 선택>

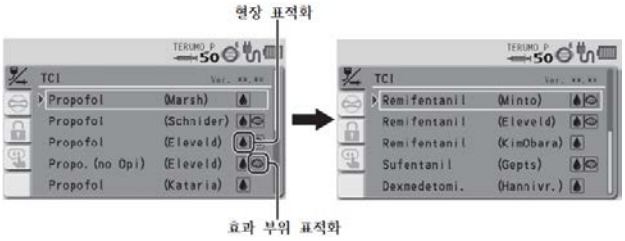
사용 가능한 15가지 약물, 모델 및 대상 조합 중에서 원하는 TCI 모드를 선택한 다음 필요한 환자 정보(예: 체중) 및 대상 농도를 설정합니다. 이 설정을 통해 초기 주입 용량과 대상 농도 수준에 도달하지 전에 필요한 시간을 계산할 수 있습니다.

다음은 효과 부위 TCI에 "Remifentanill(Minto)"을 선택한 경우의 예를 보여줍니다.

1) 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 눌러 원하는 TCI모드(약물 이름, 모델 및 대상)를 선택합니다.

참고

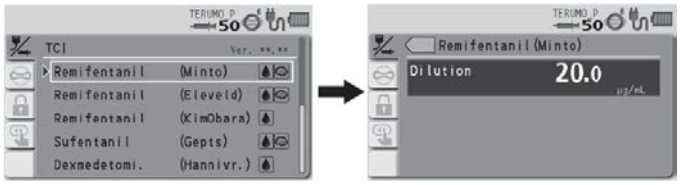
• Propofol Eleveld 모델을 사용할 때, 오피오이드 약물을 병용 투여하는 경우 Propofol (Eleveld)를 선택하고, 그렇지 않은 경우 Propo. (no Opi) (Eleveld)를 선택하십시오.

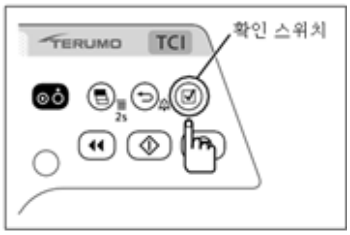


주의

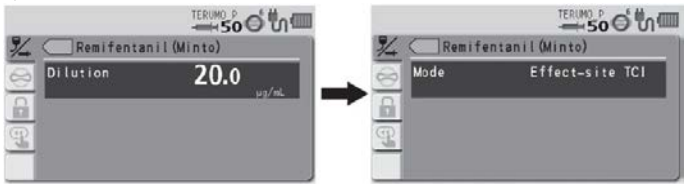
• TCI 모드를 사용할 때는 환자의 특성(나이, 신체 특성, 의학적/신체적 상태 등)과 최근 임상 소견을 바탕으로 환자에게 적합한 모델과 대상을 신중하게 선택해야 합니다. 모델 및 대상을 잘못 설정할 경우 환자에게 심각한 건강상의 위험을 초래할 수 있습니다.

2) 확인 스위치를 누릅니다.





3) 다이얼을 돌려 희석을 설정하고 확인 스위치를 누릅니다.



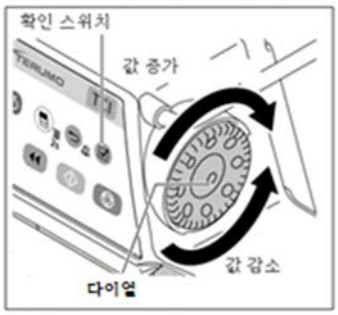
참고

• 희석 설정 범위는 0.1~500.0 μg/mL(레미펜타닐), 0.20~5.00 μg/mL (수펜타닐), 0.01~8.00 μg/mL(덱스메데토미딘)입니다.

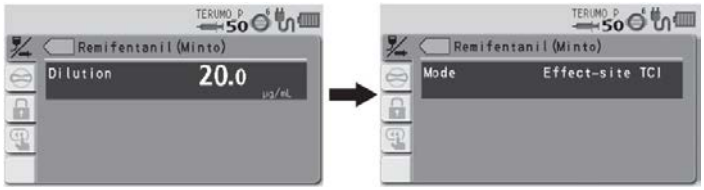
• 희석 기본 설정은 20.0 μg/mL(레미펜타닐), 0.20 μg/mL(수펜타닐), 4.00 μg/mL(덱스메데토미딘)입니다.

• 프로포폴을 선택하면 희석을 1%(기본값) 또는 2%로 설정할 수 있습니다.

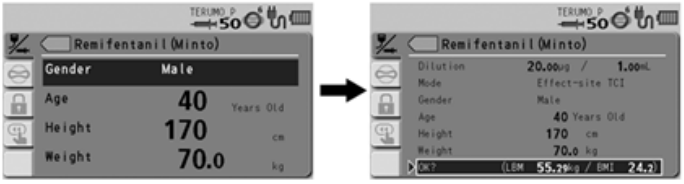
• 플라즈마 TCI 모드나 효과 부위 TCI 모드 중 하나가 비활성화되어 있으면 모드 선택 화면은 건너뜁니다.

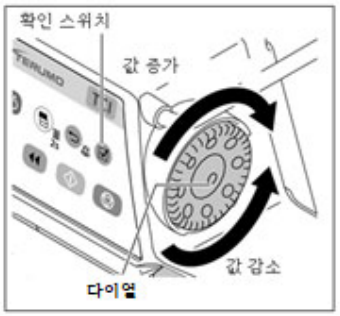


4) 다이얼을 돌려 모드를 설정하고 확인 스위치를 누릅니다.



5) 다이얼을 돌려 성별, 연령, 키 및 체중을 설정하고 확인 스위치를 누릅니다.





참고

• 설정 범위는 다음과 같습니다:

연령: 프로포폴 (Marsh, Schnider): 16 ~ 100 (1년 단위)
프로포폴 (Eleveld*1): 3 ~ 100 (1년 단위)
프로포폴 (Kataria): 3 ~ 16 (1년 단위)
프로포폴 (Paedfusor*2): 1 ~ 18 (1년 단위)
레미펜타닐 (Minto): 12 ~ 100 (1년 단위)
레미펜타닐 (Eleveld): 3 ~ 100 (1년 단위)
레미펜타닐 (Kim-Obara-Egan): 20 ~ 85 (1년 단위)
수펜타닐 (Gepts): 12 ~ 100 (1년 단위)
덱스메데토미딘 (Hannivoort-Colin): 16 ~ 100 (1년 단위)

키 : 프로포폴 (Schnider): 100 ~ 250cm (1cm 단위)
프로포폴 (Eleveld*1): 80 ~ 250cm (1cm 단위)
레미펜타닐 (Minto): 100 ~ 250cm (1cm 단위)
레미펜타닐 (Eleveld): 80 ~ 250cm (1cm 단위)
레미펜타닐 (Kim-Obara-Egan): 150 ~ 200cm (1cm 단위)

체중: 프로포폴 (Marsh, Schnider*3): 30.0 ~ 200.0kg (0.1kg 단위)
프로포폴 (Kataria, Eleveld*1, 3): 15.0 ~ 200.0kg (0.1kg 단위)
프로포폴 (Paedfusor*2): 5.0 ~ 200.0kg (0.1kg 단위)
레미펜타닐 (Minto*3): 30.0 ~ 200.0kg (0.1kg 단위)
레미펜타닐 (Eleveld*3): 15.0 ~ 200.0kg (0.1kg 단위)
레미펜타닐 (Kim-Obara-Egan*3): 45.0 ~ 215.0kg (0.1kg 단위)
수펜타닐 (Gepts): 30.0 ~ 200.0kg (0.1kg 단위)
덱스메데토미딘 (Hannivoort-Colin): 45.0 ~ 120.0kg (0.1kg 단위)

• 기본 설정은 남성, 40세, 170cm 및 70.0kg입니다. (프로포폴 (Marsh, Schnider, Eleveld*1), 레미펜타닐, 수펜타닐, 덱스메데토미딘)

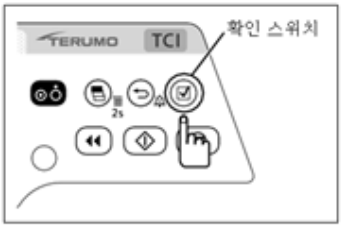
• 프로포폴(Marsh, Kataria, Paedfusor*2), 수펜타닐 또는 덱스메데토미딘을 선택한 경우, "성별"과 "키"가 표시되지 않습니다.

*1: 오피오이드 포함/미포함 모두 포함

*2: Paedfusor는 선택 사항입니다.

*3: 체중 범위는 신장과 성별에 따라 달라집니다.

6) 매개변수 값을 확인하고 "OK?"를 선택한 다음 확인 스위치를 누릅니다.



7) 선택한 약품명, 모델명, 대상이 표시되고 주사기 이탈 아이콘이 표시되지 않습니다.

경고

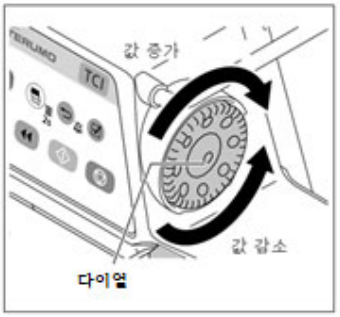
• TCI 모드를 사용하기 전에 올바른 약품 이름, 모델, 대상 및 대

상 농도가 표시되지는 확인하십시오. 이름, 모델, 대상 및 대상 농도를 잘못 설정할 경우 환자에게 심각한 건강상의 위험을 초래할 수 있습니다.

참고

• 색상표와 그래프 선/영역은 각 약물에 대해 고유한 색으로 표시되므로 현재 선택된 약물을 쉽게 식별할 수 있습니다.

8) 다이얼을 돌려 대상 농도(Cpt 또는 Cet)를 조정합니다.



주의

• 효과 부위 TCI를 수행할 때 시작하기 전에 최적의 혈장 농도 오버슈트를 설정하는 것이 좋습니다. 혈장 농도의 과도한 오버슈트가 환자, 특히 고령자나 고혈압 환자에게 악영향을 미치는 경우가 있을 수 있습니다.

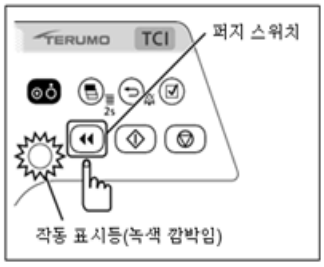
확인

다음 사항이 확인되면 주사기 펌프를 시작할 준비가 된 것입니다.

• 초기 주입 용량 시간이 표시됩니다.
• 시작 알림 메시지가 LCD 하단에 깜박입니다.
• 작동하지 않을 때마다 경고음이 울립니다. 첫 번째 약액 전달이 시작된 후 작동하지 않으면 경고음이 30초마다 울립니다.
• 대상 농도(Cpt 또는 Cet)가 0.0이면 메시지가 표시되지 않고 경고음도 울리지 않습니다.

<프라이밍>

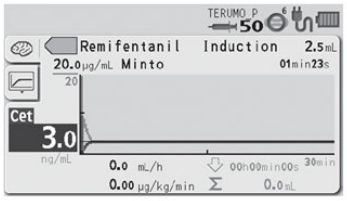
• 퍼지 스위치를 길게 눌러 프라이밍을 진행합니다.



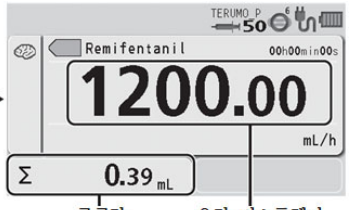
점검

• 프라이밍 작동 중에는 경고음이 울리고 작동 표시등이 녹색으로 깜박입니다.
• 프라이밍 운전 중에는 유량 디스플레이에 퍼지 유량이 표시됩니다.
• 퍼지 스위치를 누른 상태에서 다른 스위치를 누르면 안전 기능이 이를 비정상 작동으로 감지하여 퍼지를 중지합니다.
• 프라이밍 작업이 완료되면 화면이 그래프 화면으로 전환됩니다.

약액 전달 시작 전

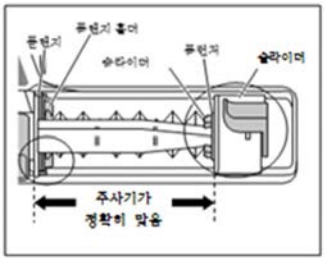


프라이밍 중



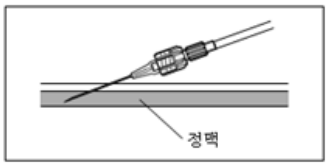
공급량

유량 디스플레이
(퍼지유량)



<바늘 삽입>

1) 펌프가 중지된 상태인지 확인합니다.
2) 병원 내 절차에 따라 바늘을 삽입합니다.

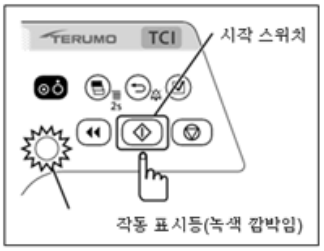


경고

• 이 제품에는 정맥 주사 바늘이 정맥에서 빠져나오면서 발생하는 혈관외 주입을 감지하는 경보 기능이 없습니다. 천자 부위를 주기적으로 확인하십시오.

<약액 제공 시작>

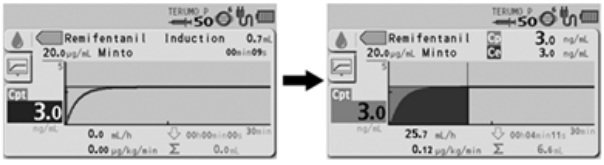
1) 대상 농도(Cpt 또는 Cet) 설정을 확인하고 시작 스위치를 눌러 약액 전달을 시작합니다.



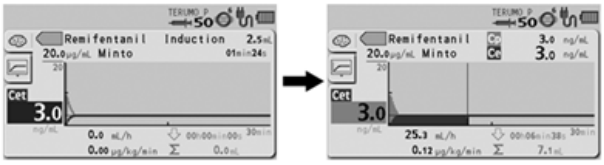
참고

• 경고음이 울립니다.
• 작동 표시등이 녹색으로 깜박입니다.
• 표시된 값과 그래프는 시간 경과에 따라 변경 됩니다.

TCI

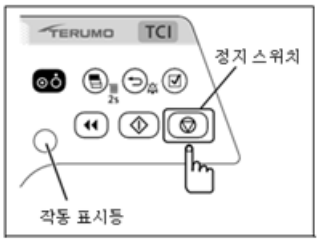


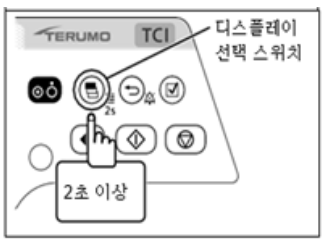
효과부위 TCI

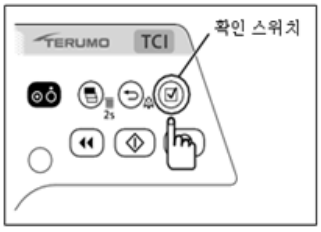


<TCI 모드 종료>

1) 정지 스위치를 누릅니다.
2) 디스플레이 선택 스위치를 2초 이상 길게 누릅니다.
3) 확인 스위치를 누릅니다.
4) 확인 스위치를 눌러 TCI 종료를 선택합니다.
5) 확인 스위치를 누릅니다.

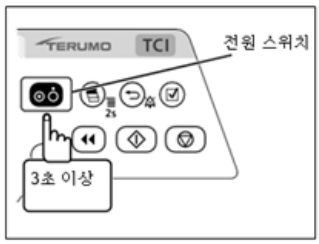






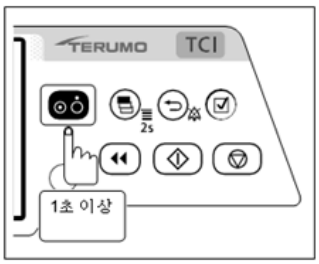
<전원 끄기>

1) 작동이 끝나면 전원 스위치를 3초 이상 길게 눌러 전원을 끕니다.



기타 주입량 모드 사용

<전원 켜기>



- TERUMO 로고 화면이 표시될 때까지 전원 스위치를 1초 이상 누르면 전원이 켜집니다.

주의

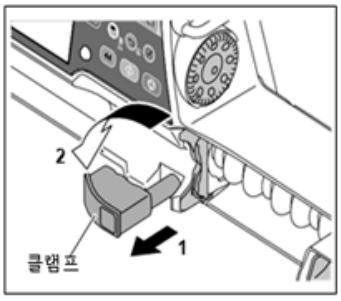
- 주사기를 장착하지 않은 상태에서 제품을 자가진단 하십시오. 그렇지 않으면 자가진단이 제대로 수행되지 않을 수 있습니다.
- 자가진단을 통해 이상이 없는지 확인합니다. 이상이 발견되면 즉시 사용을 중지하고 TERUMO 서비스 기술자에게 문의하십시오.

<주사기 설정>

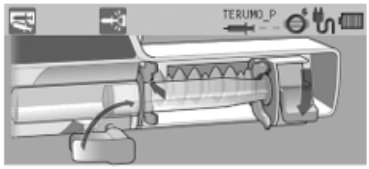
1) 주입 라인을 닫고 무균 기술을 사용하여 약액이 채워진 주사기를 부착합니다.

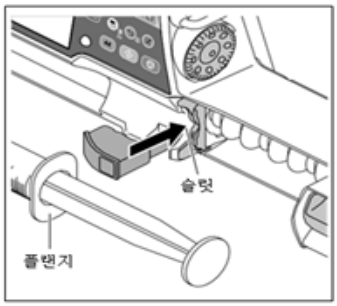
주의

- 펌프에는 루어락(luer lock)이 있는 지정된 주사기만 사용하십시오.

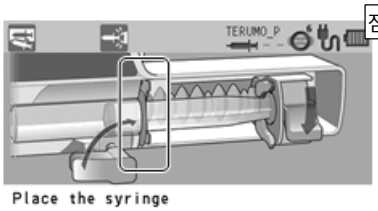


2) 클램프를 앞으로 당겨 돌립니다.



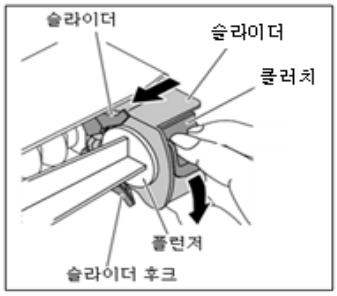


3) 플랜지를 슬릿에 삽입합니다.

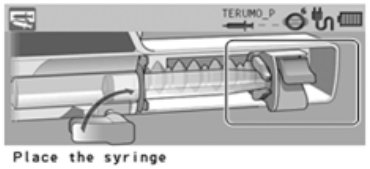


점검

- 그림과 같이 LCD를 확인하십시오.
- 주사기의 플랜지가 슬릿에 올바르게 끼워져 있습니다.

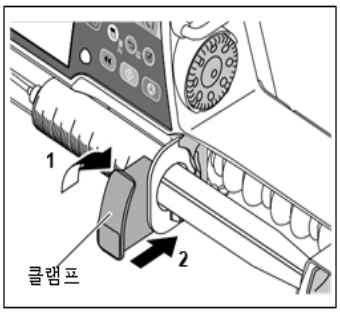


4) 클러치를 잡고 슬라이더가 플런저에 닿을 때까지 움직인 다음 클러치를 놓습니다. 아래 그림에서 다음 안내가 표시되지 않으면 이 단계를 다시 수행하십시오.



점검

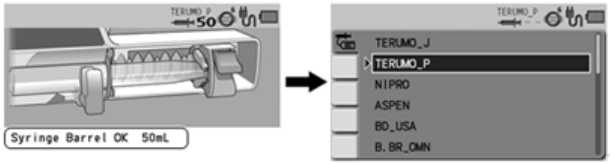
• LCD에 나타나는 클러치는 다음과 같아야 합니다.
• 슬라이더 이탈 아이콘이 꺼져 있습니다.



5) 클램프를 돌리고 부드럽게 밀어 주사기를 고정합니다.

점검

• "Syringe Barrel OK xxx mL" 메시지가 LCD에 표시되고 주사기 이탈 아이콘 이 표시되지 않습니다. (xx는 들고 있는 주사기의 크기입니다.)



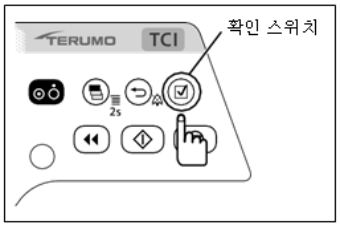
6) 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 눌러 올바른 주사기 브랜드를 선택하십시오.

경고

• 주사기 유형을 선택한 후 설정이 올바르게 조정되었는지 다시 확인하십시오.

참고

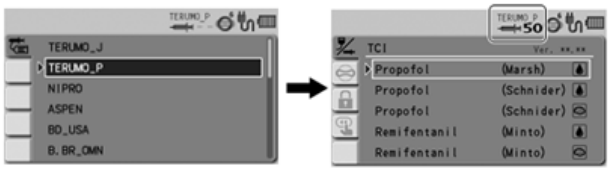
• 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 누르면 흰색 프레임이 이동합니다.

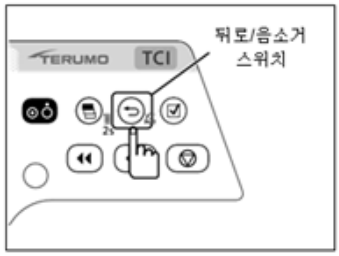


7) 확인 스위치를 누릅니다.

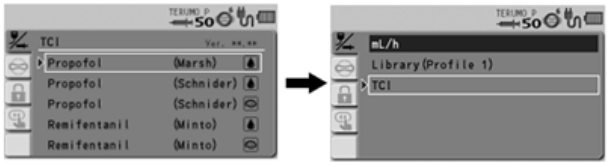
점검

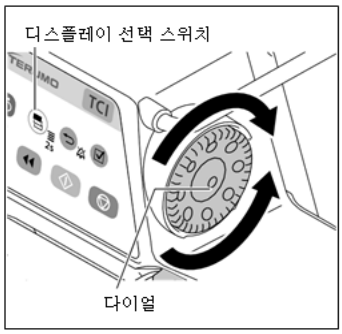
• 주사기 브랜드와 주사기 크기가 LCD에 올바르게 표시됩니다.





8) 뒤로/음소거 스위치를 누릅니다.

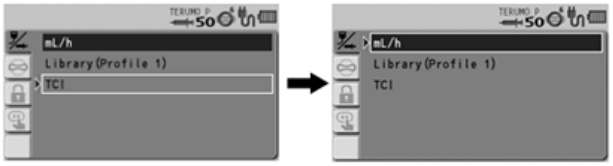


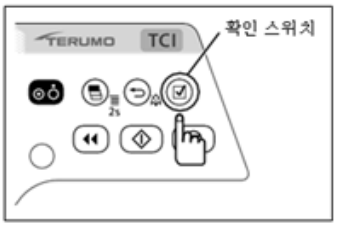


9) 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 눌러 주입량 모드를 선택하십시오.

참고

• 여기에서는 주입량 모드로 mL/h를 선택하는 예를 보여줍니다.
• 다이얼을 돌리거나 디스플레이 선택 스위치를 누르면 흰색 프레임이 이동합니다.

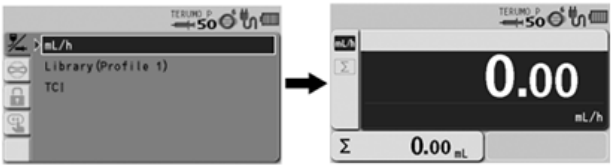


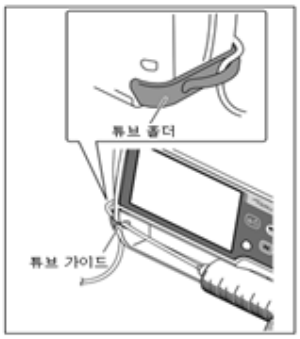


10) 확인 스위치를 누릅니다.

참고

• 확인 스위치를 누르면 유량 디스플레이가 나타납니다.





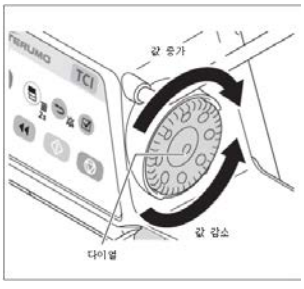
11) 튜브를 튜브가이드에 완전히 삽입하고 튜브를 튜브 홀더에 설치합니다.

<유량 설정>

- 다이얼을 사용해 유량 화면에서 유량을 조정합니다.

참고

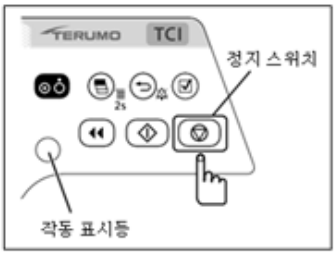
- 유량 화면이 진한 파란색(선택됨)으로 나타납니다.

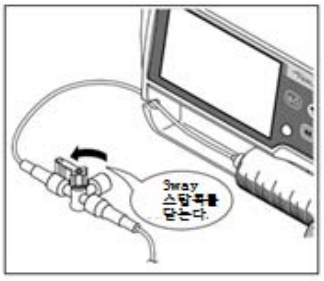


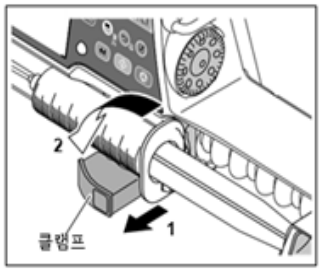
<프라이밍>, <바늘 삽입>, <약액 제공 시작> 은 TCI 모드 사용 방법과 동일하게 수행합니다.

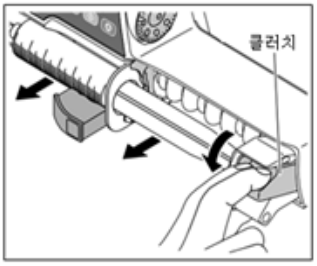
<약액 전달 장치>

1) 정지 스위치를 누릅니다.
2) 주입 라인을 닫습니다.
3) 클램프를 당겨 돌립니다.
4) 클러치를 잡고 주사기를 빼냅니다.





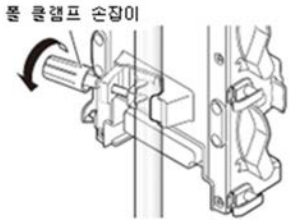




<전원끄기> 는 TCI 모드 사용 방법과 동일하게 수행합니다.

2. 표준 랙 시스템

<표준 랙 시스템 장착>



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

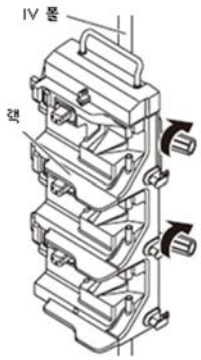
경고

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

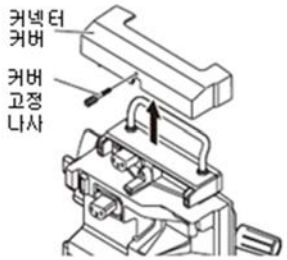
주의

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

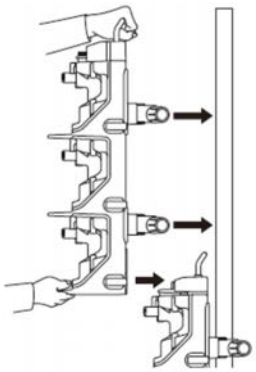
<연결 방법>



1) IV 폴에 랙을 장착한다.



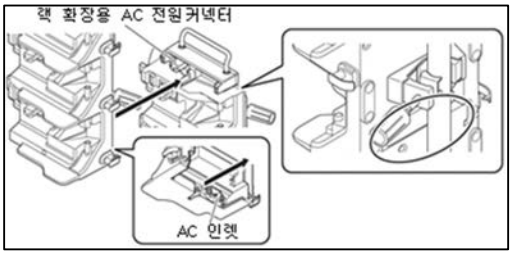
2) 제품의 커버 고정 나사를 빼고 커넥터 커버를 들어올려 떼어낸다.

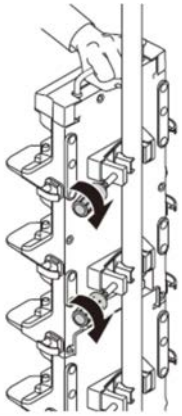


3) 위 2)에서 설치한 랙 위에 두 번째 랙을 연결한다.

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.

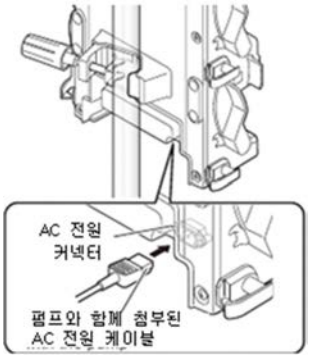
참고

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

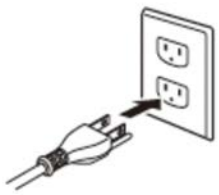
참고

- 세 번째 랙도 위의 (2) ~ (4) 과정대로 연결한다

<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.]

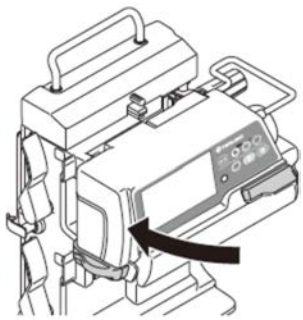
<펌프 장착>

1) AC 아웃렛에서 덮개를 제거한다.

주의

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

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



3) 펌프를 홀더 쪽으로 민다.

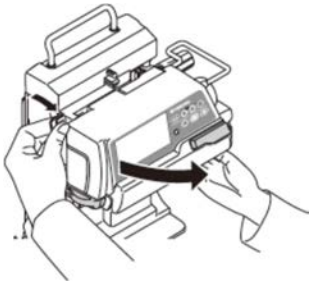
점검

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

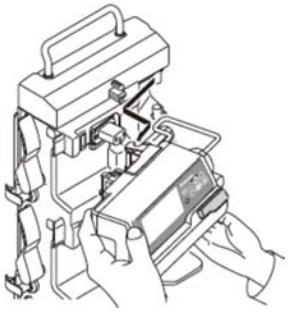
참고

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

<펌프 분리>



1) 해제 레버를 당겨 펌프가 앞으로 나오게 한다.



2) 양손으로 펌프를 잡고 떼어낸다.

3. 통신 랙 시스템

<통신 랙 시스템 장착과 연결>

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

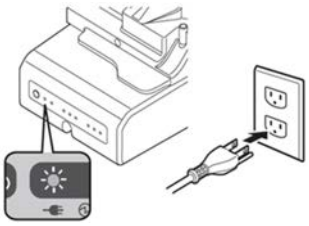
경고

- 폴의 직경이 같은 IV 폴에 제품을 장착한다. [그러지 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

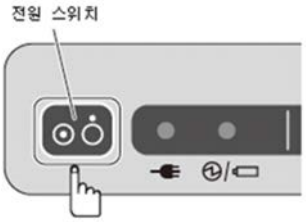
- 통신박스의 AC 연결 표시장치에 녹색 불이 켜진다.

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.]

<펌프 장착>, <펌프 분리> 는 '2. 표준 랙 시스템' 방법과 동일하게 수행한다.

<통신 박스>



1) 통신 박스를 켠다. 전원 스위치를 1초 이상 눌러 전원을 켠다.

점검

- 자기 점검 기능을 제대로 수행한다.
  1. 조작반의 전원 상태 표시장치에 주황색 불이 한 번 커진다.
  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.

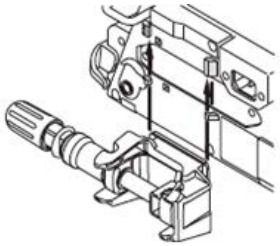
<외부 통신 기능>

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

4. 원터치 폴 클램프

<폴 클램프 장착>

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

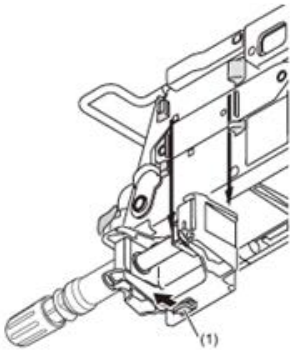


- 아래쪽에서 주입 펌프의 뒤쪽 홈을 따라 폴 클램프를 끼운다.

점검

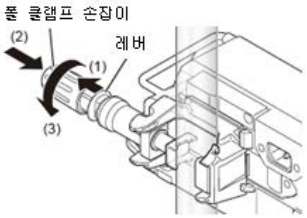
- 폴 클램프를 제대로 끼워 넣는다. 폴 클램프를 장착했을 때 폴 클램프 잠금부가 걸려야 한다.

<폴 클램프 분리>



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

<IV 폴에 장착/분리>



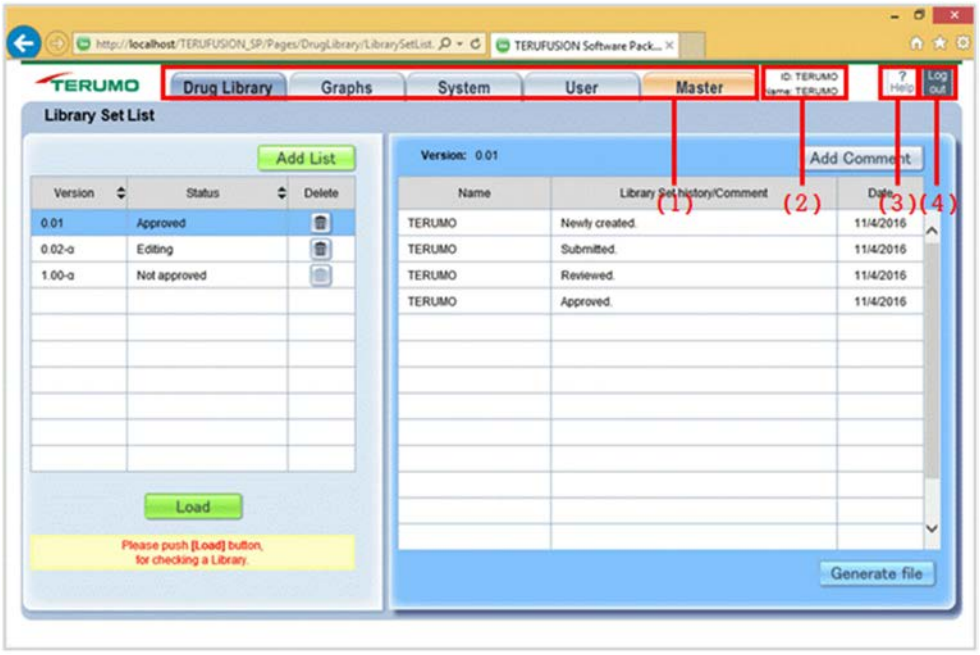
- 폴 클램프 손잡이를 돌려 IV 폴에 펌프를 단단히 고정한다.

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 푼 후 레버(1)를 당기고 (2)의 반대 방향으로 손잡이를 당긴다.

5. 외부 컴퓨터용 소프트웨어 세트

1) 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.

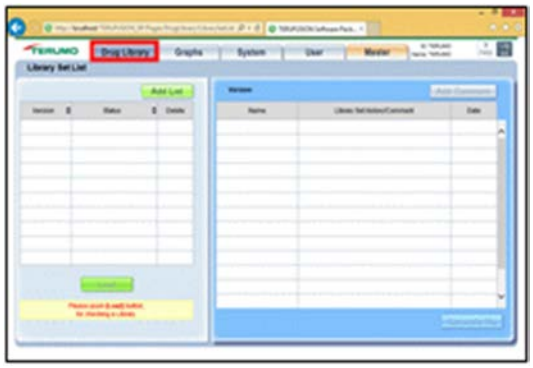
(4) 로그아웃 : 소프트웨어 로그아웃.

※ 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) :

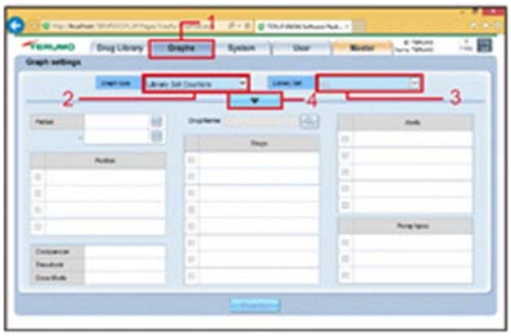
본 소프트웨어로 그래프를 표시할 권한이 있는 사용자는 9가지 유형의 그래프와 요약 보고서를 표시 할 수 있다.

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, μg/kg/h 모드, mg/kg/h 모드, mg/kg/h + 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

- "시스템" 화면을 표시하려면 권한 2가 필요하다.

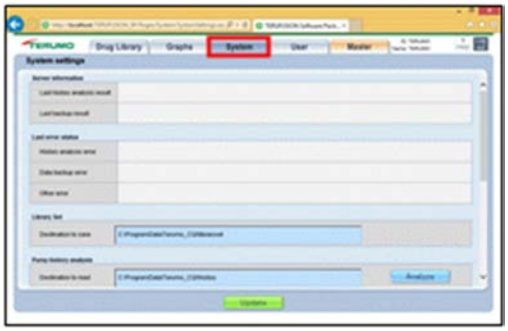
- "서버 정보" 및 "마지막 오류 상태"에 표시된 날짜와 시간은 OS 형식에 따라 다르다.

<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 (프로파일, 펌프, 임상 조언, 약제 마스터)
	마스터 가져 오기	마스터 데이터 파일 가져 오기 (프로파일, 펌프, 임상 조언, 약제 마스터)

<시스템 화면 표시>

[시스템]탭을 클릭하면 "시스템 설정"화면이 표시된다.



④ User(사용자) :

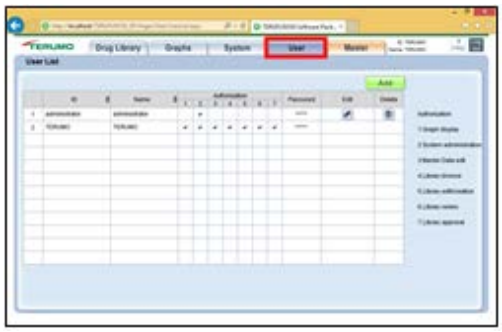
<사용자 등록>

"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.

<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.

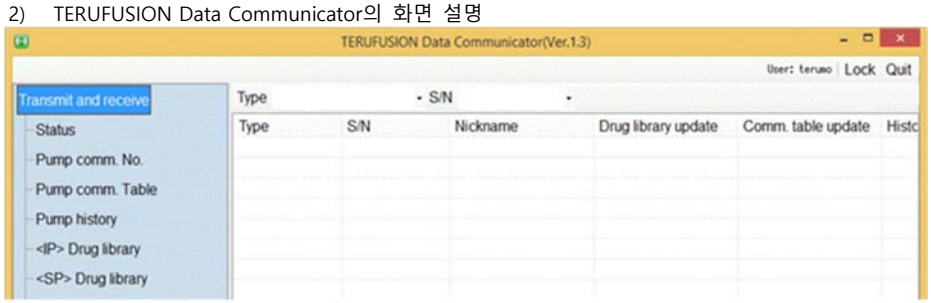
표시명	내용
프로파일	프로파일 정보 설정
펌프	펌프 정보를 설정 (색상표, 테이크 오버 모드표, 고급 투여량표)
임상 조언	임상 조언 설정
마스터 약제	약제 설정
기본 속성	마스터 약제의 기본값 설정

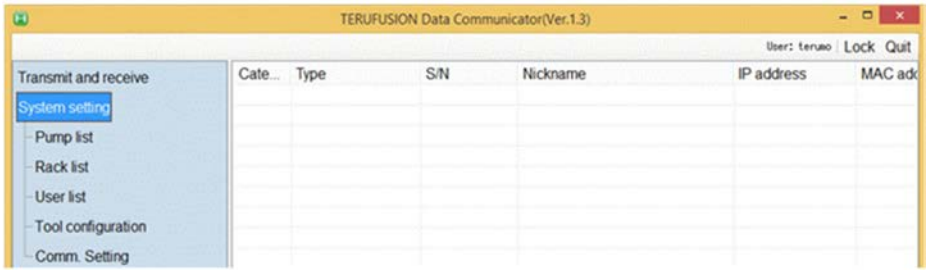
<마스터 데이터 설정 절차>
1) 프로파일
2) 펌프
3) 임상 조언
4) 기본 속성
5) 마스터 약제

참고

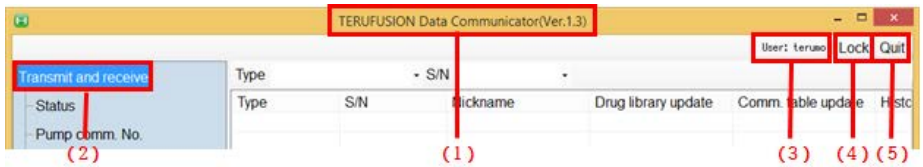
- 마스터 데이터를 설정한 후 [약제 라이브러리] 탭을 사용하여 약제 라이브러리를 생성한다.

2) 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.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

시린지 펌프의 안전한 사용을 위해 사용 후에는 반드시 세척 및 점검을 하여 적절한 환경에서 보관하시기 바랍니다.
손상이나 오작동을 발견하면 즉시 펌프 사용을 중지하고 TERUMO 교육을 받은 서비스 기술자에게 문의하십시오.

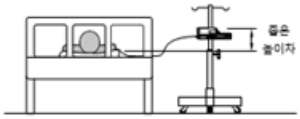
사용시 주의사항

1. 펌프

가. 경고사항

- **전원을 켠 후 LCD에 표시된 주사기 상표 이름에 해당하는 주사기를 사용해야 합니다. [잘못된 주사기를 사용하면 유량 정확도 및 경보 기능을 보장할 수 없습니다.]**
- **TCI 모드 작동은 혈장이나 효과 부위의 농도 예측을 기반으로 하기 때문에 사용자는 실제 농도가 예측값과 다를 가능성이 항상 있다는 가정 하에 환자의 상태를 관찰해야 합니다.환자의 상태에 이상이 발견되면 즉시 수동 투여나 기타 마취 옵션 등으로 적절한 조치를 취해야 합니다. [예측 농도를 실제 농도로 잘못 주입하는 등의 잘못된 TCI 주입은 환자에게 치명적인 피해를 줄 수 있습니다.]**
- **주입 시작 시 주입 상태(약액 감소), 연결 부위 및 천자 부위를 반드시 확인해야 합니다. 또한, 환자 회진을 포함해 주입 중에도 정기적으로 확인해야 합니다.**
- **주사기를 설정할 때 주사기 플런저가 슬라이더 후크에 단단히 고정되었고 주사기의 플랜지가 플랜지 홀더에 삽입되었는지 확인하는 것을 포함하여 주사기가 섹션에 올바르게 설정되었는지 확인하십시오.**

- 제품과 환자 사이의 높이 차를 최소로 유지해야 합니다. [슬라이더 후크에서 주사기 플런저의 이탈, 잘못된 주사기 크기 감지 등으로 인해 빠르게 약물이 주입될 경우 약물 용액이 올바르게 전달되지 않을 수 있습니다.



- 주입 라인의 튜브 굽힘, 필터 막힘, 바늘 내부 혈전 또는 기타 이유로 인해 폐색이 발생한 경우 다운스트림 측에서 주입 라인을 닫고 시작하기 전에 폐색 원인을 제거하십시오. [1. 펌프에서 하류 폐색 부분에 걸친 주입 라인의 내부 압력이 높습니다. 폐색의 원인만을 제거하면 환자에게 "볼루스 주입(bolus infusion: 일시적으로 약물 용액의 과도한 주입)"이 발생합니다. 2. 폐색이 제거될 때까지 펌프가 작동하지 않습니다.]
- 주사기 플런저 또는 슬라이더에 압력을 가하지 마십시오. [주사기 플런저가 눌려 환자에게 볼루스 주입을 유발할 수 있습니다.]
- 본 제품에 장착된 시린지를 제거할 때 주입 라인의 3-way 스탑콕(사용시)을 닫아야 제거할 수 있습니다. [약액이 과도하게 주입(중력에 의한 자유 흐름)될 수 있습니다.]
- 저유량 또는 저온에서 사용할 경우 약액 전달을 주의 깊게 모니터링해 폐색 현상이 없는지 확인하십시오. [다음과 같은 이유로 약액 전달이 일정 기간 중단될 수 있습니다. 1. 유량 설정이 감소할수록 폐색 발생에서 감지까지의 시간이 길어집니다. 2. 온도가 내려가면 주사기의 움직임을 방해(플런저의 슬라이딩 저항이 증가)해 폐색 경보가 자주 발생합니다.]
- 주변 소음이 많은 환경에서 제품을 사용할 경우 제품의 경보음 볼륨을 조정해 경보음이 잘 들리는지 확인하십시오. [경보음보다 배경음이 더 클 경우 경보음이 들리지 않아 환자의 건강을 위협할 수 있습니다.]
- 본 제품을 여러 다른 제품 또는 유사 장치와 함께 사용할 때 모든 장치의 경보 설정을 최적화 상태인지 확인하십시오. [의도하지 않은 경보 설정으로 인해 환자의 건강을 위협할 수 있습니다.]
- TCI 모드에서 주입할 때 다음 사항을 준수해야 합니다.
  - TCI 모드에서 약액 전달을 시작하기 전에 동일한 약액을 주입하지 마십시오.
  - TCI 모드 종료 후, 환자의 체내에 약물이 남아 있다고 가정하는 기간 동안에는 같은 환자에게 다시 TCI 모드로 주사하지 마십시오.
  - TCI 모드에서 약액 전달 중 다른 경로에서 동일한 약액을 주입하지 마십시오.
  - 퍼지 스위치를 사용해 환자에게 약물을 주입하지 마십시오.
- TCI 모드에서는 주사기의 방출량 계산에 따라 값이 결정되기 때문에 퍼지 스위치를 사용할 경우 농도 예측에 영향을 미칩니다.
- TCI 모드를 사용하기 전에 올바른 약품 이름, 모델, 대상 및 대상 농도가 표시되는지 확인하십시오. [약물 이름, 모델, 대상 및 대상 농도를 잘못 설정할 경우 환자에게 심각한 건강상의 위험을 초래할 수 있습니다.]
- 본 제품은 밀폐구조가 아니므로 활성 가스 환경(멸균 가스 포함), 네뷸라이저 사용 환경, 고농도 환경 등에서 사용하거나 보관해서는 안 됩니다. 또는 물에 잠기면 안 됩니다. [제품 내부의 전자 부품이 영향을 받을 경우, 추후 파손 및 성능 열화로 인해 제품이 고장날 수 있습니다.]
- 인화성 환경에서 제품을 사용하거나 보관하지 마십시오.
- 극도의 음압 또는 양압을 유발할 수 있는 체외 회로 등에 제품을 사용하지 마십시오. [주사기 가스켓이 플런저에서 이탈하거나, 주사기 플런저가 슬라이더 후크에서 어긋나 약액 전달이 제대로 되지 않거나, 빠른 주입이 발생할 수 있습니다. 또한 볼루스 주입, 역류 등으로 인해 약액 전달이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.]
- 본 제품을 중력 주입과 함께 사용해서는 안됩니다. [1. 이 제품에 중력 주입 라인과의 연결보다 낮은 하류 폐색이 발생할 경우 폐색 경보가 작동하지 않습니다. 2. 먼저 비워진 중력 주입 라인에 의해 주입 라인의 하류에 기포가 혼입되면 정상적으로 주입되지 않습니다.]
- 이 제품에 지정되지 않은 주사기를 사용해서는 안 됩니다. [지정되지 않은 주사기를 사용하는 경우 유량 정확도 및 경보 기능을 보장할 수 없습니다.]

나. 일반적 주의사항

- TCI 모드 사용 중 전원을 끄거나 TCI 모드를 종료하지 마십시오. [예측 농도와 같은 현재 TCI 모드에 대한 모든 중요한 정보가 지워집니다.]
- 설정을 변경할 때 새 설정이 유효한지 확인하십시오. [설정이 적용되지 않은 상태에서 일정 시간 동안 아무런 조작도 하지 않으면 이전에 설정한 값으로 복원됩니다.]
- 이 제품에 주사기(지정된 일반용 멸균 주사기)를 사용할 경우 주사기의 공칭 용량을 초과하지 않도록 주의 하십시오. [초과 시 유량 정확도나 경보 기능을 보증할 수 없습니다.]
- 포함된 AC 전원 케이블을 사용하고 접지된 AC 전원에 연결하십시오. 포함된 AC 전원 케이블을 다른 장비에 사용하지 마십시오. [지정된 것과 다른 AC 전원 케이블을 사용하면 제품이 고장날 수 있습니다. 또한 접지 없이 사용하면 제품의 전기 관련 안전성이 보장되지 않습니다.]
- 정맥 주사 바늘을 삽입하거나 주입 라인을 연결 부위에 연결하기 전에 항상 퍼지 스위치를 눌러 주입 라인 내부의 공기를 빼내고 슬라이더가 주사기 플런저를 누르는지 확인하십시오. [1. 이 제품에는 주입 라인에서 공기를 감지하는 기능이 없으므로 공기 주입으로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다. 2. 본 제품은 시린지 플런저와 슬라이더 사이 또는 시린지 플랜지와 플랜지 홀더(클램프 측) 사이에 틈이 있는 경우 작동 후 한동안 약액을 전달하지 못할 수 있습니다.]
- TCI 모드를 사용할 때는 환자의 특성(나이, 신체 특성, 의학적/신체적 상태 등)과 최근 임상 소견을 바탕으로 환자에게 적합한 모델과 대상을 신중하게 선택해야 합니다. [모델 및 대상을 잘못 설정할 경우 환자에게 심각한 건강상의 위험을 초래할 수 있습니다.]
- 효과 부위 TCI를 수행할 때 시작하기 전에 최적의 혈장 농도 오버슈트를 설정하는 것이 좋습니다. [혈장 농도의 과도한 오버슈트가 환자, 특히 고령자나 고혈압 환자에게 악영향을 미치는 경우가 있을 수 있습니다.]
- 약액 전달을 시작하기 전에 설정에 오류가 있는지 확인하십시오. (예: 유량의 자릿수 오류 등) [본 제품은 정확한 값을 판단하는 기능이 없어 환자에게 과도하게 또는 부족하게 주입될 수 있습니다.]
- 저유량 또는 짧은 투여 시간과 같이 "규격"에 설명된 유량 정확도에 대해 지정된 조건을 충족하지 않는 조건에서 제품을 사용하는 경우 약액 전달을 특히 주의하여 모니터링 해야 합니다. [유량 정확도는 보증할 수 없습니다.]
- 주사기를 삽입하기 전에 전원을 켜고 LCD와 동작 표시등이 점멸하고 경고음이 울리는지 확인하십시오. [주사기 장착 시 전원을 인가하면 정상적인 자가진단이 이뤄지지 않습니다.]
- 시린지를 장착할 때는 클램프를 앞으로 당겨서 돌립니다. 그런 다음 주사기를 장착한 후 클램프를 원래 위치로 되돌리고 부드럽게 밀어 주사기를 고정합니다. 또한 클러치를 잡은 상태에서 슬라이더를 움직여야 합니다. [부적절한 조작이나 무리한 조작은 제품 고장의 원인이 됩니다.]
- 플런저를 슬라이더로 설정할 때 주사기 플런저와 슬라이더 사이에 틈이 없는지 확인하십시오. [플런저가 설정된 후 틈이 있으면 슬라이더 후크에 의해 공기나 약액이 빨려 들어갈 수 있습니다.]
- 주사기를 장착한 후에는 주입 라인을 당기거나 누르는 등의 힘을 가하지 마십시오. [이러한 힘을 가하면 주사기 배럴이 미리 정의된 위치에서 이탈되어 일시적으로 약액을 전달하거나 흡입할 수 있습니다.]
- 약액 전달을 시작할 때 전달되는 양을 확인하고 필요에 따라 비우고 사용하십시오.
- 폐색 경보가 발생한 후 시작하기 전에 항상 폐색 원인을 제거하십시오. [폐색 처리 시 볼루스의 부피를 보정하기 위해 폐색 경보 발생 시 주입 라인 내부의 압력을 자동으로 감소시키는 기능(슬라이더 후퇴, 전달된 부피에서 빼기)이 있습니다. 따라서 원인을 제거하지 않고 시작하면 주입 라인의 약액이 주사기로 역류하거나 반복적인 폐색 경보 상태가 되는 등 주입이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.]
- 본 제품은 평평하고 안정적인 위치에 놓고 사용해야 합니다. 또한, IV 폴 사용 시 스탠드가 안정적이고 본 제품이 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오. [떨어뜨릴 경우 파손 및 고장이 발생할 수 있습니다.]
- 본 제품을 IV 폴에 고정할 때는 지정된 폴 클램프를 사용해야 합니다. [지정되지 않은 폴 클램프를 사용하면 기능을 보장할 수 없습니다. 이로 인해 고장 및 사고가 발생할 수 있습니다.]
- 폴 클램프를 펌프에 부착할 때 단단히 고정되었는지 확인하십시오. [펌프나 폴 클램프가 떨어질 수 있습니다.]

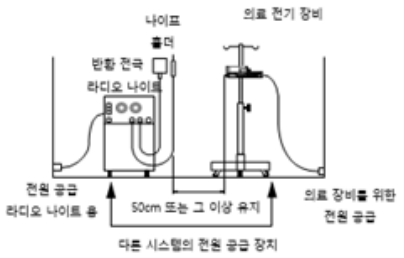
- 폴 클램프를 사용하는 경우 본 제품이 IV 폴에 단단히 고정되었는지 확인하기 전에는 클램프를 풀지 마십시오. [폴 클램프 노브가 헐거워져 제품이 떨어질 수 있습니다.]
- 본 제품에서 AC 전원 케이블을 분리해 AC 전원에서 제거하십시오. AC 전원 케이블의 분리를 방해하는 장애물이 있는 장소에 제품을 두지 마십시오.
- 주입 라인을 포함한 이 제품의 어떤 부분도 방사선 기기/MRI 제어 구역 또는 고압 산소 치료실 내부에 반입하거나 사용해서는 안 됩니다. 이 제품의 일부가 실수로 이러한 환경에 들어간 경우 즉시 사용을 중단하십시오. [이 제품은 이러한 환경에서 사용하도록 설계되지 않았습니다. 제품에 오작동, 파손, 열화가 발생하거나 폭발할 수도 있습니다.]
- 특히 낮은 유량으로 용액을 공급하는 동안 제품을 위아래로 움직이지 마십시오. [인퓨전 라인의 내부 압력 레벨이 중력에 의해 변화되어 과도한 주입이나 역류가 발생할 수 있습니다.]
- 본 제품은 정밀기기이므로 충격(바닥에 떨어뜨리거나, IV 폴에서 떨어짐, 심한 충격)을 받은 경우에는 사용하지 마십시오. [제품을 육안으로 확인했을 때 이상이 없어도 제품 본래의 기능이나 성능(유량 정도, 각종 경보 기능 등)을 제공하지 못하는 경우가 있으므로 점검이 필요합니다.]
- 가느다란 정맥 주사 바늘로 점도가 높은 약액을 퍼징할 때 주입 라인이 막히지 않아도 폐색 경보가 발생할 수 있습니다. 점도가 높은 용액은 퍼지하지 않고 100mL/h 이하의 속도로 전달하십시오. [퍼징이 계속되면 폐색 경보가 자주 발생하거나 약액이 전달되지 않을 수 있습니다.]
- 실온에 맞춘 후 약액을 사용하십시오. [온도가 내려가면 주사기의 움직임을 방해(플런저의 슬라이딩 저항이 증가)해 폐색 경보가 자주 발생합니다.]
- ±130cm 범위 내에서 환자의 심장 높이에서 제품을 사용하십시오.
- 제품을 다른 주입 시스템과 함께 사용할 때 이러한 시스템 중 하나에 의해 경보 기능이 활성화될 수 있습니다.
- 약액은 합선을 일으킬 수 있으므로 연결 시 AC 콘센트와 AC 전원 케이블의 연결 부분이 젖지 않도록 주의 하십시오. 습기가 있는 경우 전원을 끄고 AC 전원 케이블을 펌프와 접지된 AC 전원에서 분리한 다음 마른 천으로 닦아 물기를 완전히 제거하십시오. [본 제품은 방수 구조가 아니므로 습기로 인해 내부의 전기 부품이 오동작할 수 있습니다.]
- 정상적인 사용을 위해 접지된 AC 전원 공급 장치를 사용하십시오. 내부 배터리는 운송, 정전 등으로 인해 AC 전원 공급이 충분하지 않을 때를 위한 보조 전원입니다.
- 사용하기 전에 함께 사용하는 의료용품과 의료기기의 설명서를 확인하십시오.
- 이 제품은 숙련된 직원만 사용할 수 있습니다.
- 정기적인 검사를 실시해야 합니다. 이상이 발견되면 사용을 중지하고 점검 및 수리를 요청하십시오. [본 제품이 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.]
- 강한 정전기를 가하지 않도록 주의하십시오. [고장 및 오동작이 발생할 수 있습니다.]
- 처음 사용하기 전 또는 장기간 사용하지 않을 경우 접지된 AC 전원에 연결하고 전원을 끈 상태에서 충분히 충전하십시오(8시간 이상). [내부 배터리가 충분히 충전되지 않은 경우, 정전 시 본 제품이 작동하지 않을 수 있습니다.]
- 정상적인 사용 조건이라도 온도가 급격히 변하는 조건에서는 제품을 사용하지 마십시오. [제품 내부에 결로가 생기면 파손 및 열화가 발생해 제품이 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.]
- 제품에 사용되는 AC 전원 케이블이 집게나 장비 등(예: 캐스터)에 끼이거나 바늘로 구멍이 뚫리지 않도록 주의하십시오. [케이블이 파손되면 감전 사고나 화재가 발생할 수 있습니다. 또한 제품이 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.]
- 진동, 먼지, 미스트, 부식성 가스 등이 발생하는 장소 또는 제품에 액체가 분사되는 장소에서 사용하지 마십시오. 이 제품에 용액을 쏟은 경우 부드러운 마른 천으로 깨끗히 닦으십시오. [그렇지 않으면 제품이 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.]
- 제조업체에서 주사기를 변경한 경우 유량 정확도 및 경보 기능이 보장되지 않을 수 있습니다. 이상이 발견되면 즉시 제품 사용을 중지하고 TERUMO 서비스 기술자에게 문의하십시오.
- 다른 주입 펌프와 간섭을 일으킬 수 있는 곳에 배치하지 마십시오.

- IV 폴에 펌프를 고정해 운반할 경우 펌프 노브를 잡거나 위에서 압력을 가하지 마십시오. [폴 클램프가 분리되거나 파손될 수 있습니다.]
- 제품을 사용 중일 때 운반하는 경우 스위치 등을 만지지 마십시오. 필요에 따라 키패드 잠금 기능을 사용하십시오. [키패드 잠금이 설정되지 않은 상태에서 스위치 등을 만지면 제품 의도하지 않게 작동(전원 온/오프, 정지, 기동, 급속 주입)할 수 있습니다.]
- 본 제품의 LCD 및 조작패널(스위치 등)을 무리한 힘으로 누르거나 뾰족한 것으로 조작하지 마십시오. [LCD나 조작패널이 파손될 수 있습니다.]
- 제품을 분해, 개조(LCD나 가동부에 테이프를 붙이는 등 기능이나 성능에 지장을 주는 행위 포함), 수리하지 마십시오. [제품이 고장 또는 파손되거나 성능이 저하될 수 있습니다.]
- 본 제품은 충분한 전원 공급이 보장되는 곳에서만 사용해야 합니다. [전원이 부족할 경우 내부 배터리를 사용하기 때문에 비상 시 전원이 공급되지 않을 수 있습니다.]
- 본 제품 근처에서 전자파를 방출하는 기기(휴대전화, 무선기기, 무선칼, 제세동기 등)는 가능한 한 멀리 떨어진 곳에서 사용해야 하며 본 제품이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 또한 본 제품은 이러한 장치로부터 격리된 시스템의 전원 공급 장치를 사용해 안전한 접지 연결을 확보해야 합니다. [제품의 오작동은 환자에게 치명적인 피해를 줄 수 있습니다.]
- 전기 메스(의료용 전기 메스는 고에너지 고주파 전류를 사용하는 절개 및 응고 수술 장비임) 부근에서 사용할 경우 다음 사항을 확인 하십시오.

  (1) 전기 메스는 종류에 따라 고주파 노이즈 방출 정도가 다르며, 특히 구형모델(진공관 개병)과 혼용할 경우 노이즈 레벨이 높으므로 피해야 합니다.

  (2) 전기 메스 코드(메스 홀더, 메스 코드, 반환 전극 코드)와 전기 메스 본체로부터 본 제품까지 최소 50cm를 유지해야 합니다.

  (3) 전기 메스와 본 제품은 별도의 시스템에서 전원을 공급받아 작동해야 하며, 둘 다 안전하게 접지되어야 합니다.



- 본 제품을 다른 의료 장비 또는 네트워크 시스템과 연결할 때 시스템 안전을 위해 사용하기 전에 IEC 60601-1(EN 60601-1) 및 IEC 60601-1-2(EN 60601-1-2)에 대한 적합성을 확인하십시오.
- 본 제품을 네트워크 시스템이나 다른 장비와 연결할 때는 안전을 위해 제조사의 장비 규격을 확인하십시오. 또한 연결 케이블은 EMI 호환 제품을 사용하십시오.
- 외부 통신 기능을 사용할 때는 전기 메스, 휴대 전화, 무선 장치, 제세동기 등의 영향을 받기 쉬우므로 각별히 주의하십시오. 제품이 정상적으로 작동하는지 정기적으로 확인하십시오.
- 무선 LAN 통신 기능을 사용하는 경우 전파 간섭에 의해 다른 장비에 미치는 영향을 고려해야 합니다. [다른 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.]
- 제품을 네트워크에 연결할 때 이 제품과 네트워크 시스템의 설정이 호환되어야 합니다. 올바른 설정에 대해서는 공급업체 전문가에게 문의하고 시스템 관리자만 설정할 수 있도록 조치하십시오. [올바른 설정으로 연결하지 않으면 본 제품의 본래 기능이나 성능을 방해하고 네트워크 시스템에 영향을 줄 수 있습니다.]
- 다른 장치를 포함하는 네트워크에 연결하면 환자, 사용자 또는 제3자에게 예측할 수 없는 중대한 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 파악, 분석, 평가 및 제어해야 합니다.
- IT 네트워크를 나중에 변경할 경우 새로운 위험이 발생할 수 있으며 추가 분석이 필요할 수 있습니다.

  - IT 네트워크에 대한 변경 사항은 다음과 같습니다.

  (1) IT 네트워크 구성의 변경 사항

  (2) IT 네트워크에 대한 추가 항목의 연결

  (3) IT 네트워크에서 항목 연결 끊기

  (4) IT 네트워크에 연결된 장비 업데이트

(5) IT 네트워크에 연결된 장비의 업그레이드

- IV 폴을 사용할 때는 IV 폴에 대한 지침을 따르십시오.

다. 사이버 보안사고 발생 시 주의사항

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

2. 표준 랙 시스템

가. 경고

- **본 제품은 기밀구조가 아니므로 활성가스 환경(멸균 가스 포함), 분무기가 분무되는 환경, 다습한 환경 등의 환경에서 사용하거나 보관해서는 안되며, 물에 담그지 마십시오. [기기 내부의 전자 부품이 영향을 받으며, 이후의 손상 및 시간 단축으로 인해 본 제품이 고장 날 수 있습니다.]**
- **본 제품 및 사용 중인 장치의 작동에 이상이 없는지 주기적으로 확인하십시오. 오작동이 확인되면 즉시 작동을 중지하는 등 적절한 조치를 취하십시오. [본 제품은 펌프에 알람이 발생했음을 알려주는 기능이 없습니다.]**
- **제품을 가연성 환경에서 사용하거나 보관하지 마십시오. [제품의 발화 또는 폭발의 원인이 됩니다.]**
- **본 제품을 IV 폴에 동일한 직경의 폴로 부착합니다. [제품이 파손되거나 떨어질 수 있습니다.]**

나. 일반적 주의사항

- 본 제품을 IV 폴에 부착할 때 내하중 및 안정성을 확인하십시오. 단단히 고정된 것을 확인할 때까지 손을 놓지 마십시오. 또한 본 제품에 펌프를 부착할 때에는 반드시 견고하게 고정하여 주십시오. [그렇지 않으면, 본 제품 또는 펌프가 떨어지거나 IV 폴이 파손될 수 있습니다.]
- 본 제품을 IV 폴에 고정할 경우 IV 폴이 떨어지지 않도록 안정된 면에 고정시켜 주십시오.
- 본 제품을 바닥이나 책상 위에 올려놓거나 눕혀서 사용하지 마십시오. [제품이 떨어질 수 있습니다. 또한 방적 기능은 보장할 수 없습니다.]
- 랙을 3개 이상 연결하지 마십시오. [그렇지 않으면 본 제품의 전기적 안전성을 보장할 수 없습니다.]
- 랙을 연결할 때는 아래쪽부터 부착을 시작합니다. IV 폴에 부착된 랙 아래에는 연결할 수 없습니다.
- 랙을 연결할 때 AC 콘센트와 AC 콘센트가 서로 맞물리는지 확인하십시오.[AC 인렛과 AC 아웃렛이 제대로 맞물리지 않으면 본 제품에 전원이 공급되지 않습니다.]
- 연결된 랙 시스템을 제거할 때는 위에서부터 제거를 시작하십시오. [먼저 하단 랙의 폴 클램프를 풀면 AC 인렛과 AC 아웃렛이 손상되어 랙이 떨어질 수 있습니다.]
- 통신 랙 시스템(TE*RS800) 및 통신 랙 시스템(확장형)(TE*RS811)은 이 제품에 연결할 수 없습니다.
- 본 제품에서 AC 전원 케이블을 분리하여 AC 전원에서 제거하십시오. AC 전원 케이블의 분리를 방해하는 장애물이 있는 장소에 이 제품을 두지 마십시오.
- 본 제품에 지정된 펌프 이외의 다른 펌프를 사용하지 마십시오. 지정된 펌프의 사용 설명서를 읽으십시오. [지정된 펌프 이외의 펌프를 사용하면 본 제품이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.]
- 본 제품은 통신기능이 없으며, 적외선 기능이 있는 펌프를 장착해도 통신이 되지 않습니다.
- 본 제품을 바닥에서 사용, 보관, 운반하지 마십시오. 본 제품을 이동할 때는 본 제품을 IV 폴에 부착하십시오.
- 펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블을 사용하십시오. 항상 접지된 AC 콘센트에 연결하십시오. [펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블이 아닌 다른 케이블을 사용하면 본 제품이 고장 날 수 있습니다. 또한 접지 없이 사용하면 본 제품의 전기적 안전성을 보장할 수 없습니다.]
- 제품에 부착하기 전에 제공된 폴 클램프를 펌프에 부착하십시오. [펌프가 제품에 제대로 고정되지 않아 떨어질 수 있습니다.]
- 본 제품에 펌프를 부착할 때 본 제품과 펌프 사이에 손가락, 펌프에 부착된 튜브, 드립센서의 코드가 끼이지 않도록 하십시오.

- 본 제품에 펌프를 부착한 후 펌프의 튜브가 걸리거나 엉키지 않았는지 확인하십시오. [튜브가 변형되거나 막혀서 유량오차 또는 폐색알람이 발생할 수 있습니다.]
- 제품에 펌프를 장착/분리할 때 펌프에 급격한 낙하나 진동이 발생할 수 있으니 주의하십시오. [급격한 낙하 또는 진동은 펌프의 유량 및 경보 기능의 정확도에 영향을 미칩니다.]
- 펌프를 제품에 부착/분리할 때 펌프가 제품에 부착된 다른 펌프에 닿지 않도록 하십시오. [펌프가 파손될 수 있습니다.]
- 시린지 펌프를 제품에 부착/분리할 때 시린지를 만지지 않도록 각별히 주의하십시오. [시린지를 만지면 시린지 펌프의 예기치 않은 작동(알람 발생, 유량 오류 등)이 발생할 수 있습니다.]
- 제품에 펌프를 장착/분리할 때 LCD와 스위치를 만지지 마십시오. [펌프의 LCD가 파손되거나 예기치 못한 동작(전원 온/오프, 정지, 시작, 급속 주입 등)이 발생할 수 있습니다.]
- 본 제품에 펌프를 부착한 후 펌프의 LCD에 AC 아이콘이 점등되는지 확인하십시오. [점등되지 않은 AC 아이콘은 펌프가 배터리로 작동하고 있어 비상 시 펌프를 사용할 수 없음을 나타냅니다.]
- 본 제품에서 수액세트가 있는 펌프를 분리할 때 튜브가 제품의 튜브홀더나 기타 부품에 걸리지 않는지 확인하십시오. [걸리면 튜브가 당겨져 IV 폴이 떨어지거나 튜브가 파손될 수 있습니다.]
- 이 제품은 방사선 기기/MRI 제어 구역 또는 고압 산소 치료실 내부에 반입되어서는 안 됩니다. 실수로 이러한 환경에 제품을 가져온 경우 즉시 사용을 중지하고 TERUMO의 숙련된 서비스 기술자에게 보고하십시오.
- 본 제품에 충격(바닥에 떨어지거나, IV 폴이 떨어지거나, 심한 충격을 받는 경우)이 가해진 경우 사용하지 마십시오. 제품의 외관상 이상이 발견되지 않았음에도 불구하고 본 제품의 본래의 기능이나 성능(펌프 홀딩 또는 전원 공급)내부 손상으로 인해 달성되지 않을 수 있습니다. 이 경우 검사 및 확인이 필요합니다.
- 사용 전 의료용품, 의료장비 및 복합 사용 장비의 사용설명서를 확인하십시오. (IV 폴 등)
- 이 제품은 숙련된 직원만 사용해야 합니다.
- 이 제품은 사용 전 검사를 실시해야 합니다. 이상이 발견된 경우에는 본 제품을 사용하지 마시고 점검 및 수리를 의뢰하십시오.
- 제품을 안전하게 사용하기 위하여 정기적으로 유지 보수 및 점검을 하십시오. [점검 중 이상이 발견되면 즉시 제품 사용을 중지하십시오.]
- 강한 정전기를 가하지 않도록 주의하십시오. [고장 및 오동작의 원인이 됩니다.]
- 랙의 손잡이를 잡고 운반하십시오. 랙을 결합할 때는 뒷면이나 바닥을 잡습니다. [랙이 손상되거나 떨어질 수 있습니다.]
- 사용 조건 내에서도 급격한 온도 변화를 일으키는 조건에서 사용하지 마십시오. [기기 내부의 결로 현상은 파손 및 시간 저하의 원인이 되며, 본 제품의 본래 기능이나 성능을 발휘하지 못할 수 있습니다.]
- 본 제품에 사용되는 AC 전원 케이블은 집게나 기구(e.g. 캐스터 또는 바늘로 인한 찔림)등에 끼이지 않도록 해야 합니다. 또한 케이블을 바닥에 놓을 때 캐스터 등으로 밟지 않도록 하십시오. [케이블이 손상되면 감전 및 화재의 위험이 있습니다. 또한, 본 제품의 본래의 기능이나 성능을 얻을 수 없습니다.]
- 진동, 먼지, 미스트, 부식성 가스가 발생하는 장소나 액체가 분사되는 장소에서 사용하지 마십시오. 본 제품에 액체가 묻었을 경우 부드러운 마른 천으로 충분히 닦아 주십시오.
- 약액이 떨어지면 AC 콘센트가 젖어 합선될 수 있으므로 연결 시 연결부가 젖지 않도록 하십시오. 물기가 있는 경우 AC 전원 케이블이 뽑혀 있는지 확인하고 즉시 마른 천으로 닦아주세요. [본 제품은 방수 구조가 아니므로 내부 부품에 영향을 주어 기기 고장의 원인이 될 수 있습니다.]
- IV 폴에 고정된 제품을 이동할 때 바닥의 경사면이나 고르지 않은 면에 주의하고 케이블에 걸리지 않도록 주의하세요. [제품이 떨어지거나 IV 폴이 떨어질 수 있습니다.]
- 본 제품을 분해, 개조, 수리(가동부에 테이프를 붙이는 등 기능 및 성능에 지장을 주는 행위 포함)를 하지 마십시오. [본 제품의 고장, 파손, 기기 성능 저하의 원인이 됩니다.]

- 본 제품은 전원이 충분히 공급되는 것을 확인한 후에 사용해야 합니다. [전원이 충분하지 않으면 펌프가 내부 배터리로 작동하여 긴급 상황에서 사용할 수 없게 됩니다. 본 제품을 연결하여 공급능력을 초과할 경우 다른 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.]
- 본 제품의 범위 내에서 전자파를 방출하는 기기(휴대폰, 무선기기, 전기 메스, 제세동기 등)를 사용할 경우 가능한 한 멀리 떨어진 곳에서 사용하여야 하며 본 제품의 정상동작 여부를 확인하여야 합니다. 구성에서 사용됩니다.
- 전기 메스 주변에서 사용하는 경우: 의료용 전기 메스는 고에너지 고주파 전류에 의한 절개 및 응고 수술용 장비입니다. 본 제품을 전기 메스 부근에서 조합하여 사용하는 경우에는 반드시 사용하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

  (1) 전기 메스는 종류에 따라 고주파 노이즈의 방출 정도가 다르며, 특히 구형(진공관 갭형)과의 혼용은 노이즈가 높으므로 피해야 합니다.

  (2) 전기 메스 코드(메스 홀더, 메스 코드 및 리턴 전극 코드)와 전기메스 본체로부터 본 제품까지의 거리는 25cm 이상 유지하여야 합니다.

  (3) 전기 메스와 본 제품은 다른 시스템의 전원으로 작동되어야 하며 둘 다 안전하게 접지되어야 합니다.

다. 사이버 보안사고 발생 시 주의사항

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

3. 통신 랙 시스템

가. 경고

- **본 제품은 기밀구조가 아니므로 활성가스 환경(멸균가스 포함), 분무기가 분무되는 환경, 다습한 환경 등의 환경에서 사용하거나 보관해서는 안되며, 물에 담그지 마십시오. [기기 내부의 전자 부품이 영향을 받으며, 이후의 손상 및 시간 단축으로 인해 본 제품이 고장 날 수 있습니다.]**
- **본 제품 및 사용 중인 장치의 작동에 이상이 없는지 주기적으로 확인하십시오. 오작동이 확인되면 즉시 작동을 중지하는 등 적절한 조치를 취하십시오. [본 제품은 펌프에 알람이 발생했음을 알려주는 기능이 없습니다.**
- **제품을 가연성 환경에서 사용하거나 보관하지 마십시오. [제품의 발화 또는 폭발의 원인이 됩니다.]**
- **본 제품을 IV 폴에 동일한 직경의 폴로 부착합니다. [제품이 파손되거나 떨어질 수 있습니다.]**

나. 일반적 주의

- 본 제품을 IV 폴에 부착할 때 내하중 및 안정성을 확인하십시오. 단단히 고정되고 확인될 때까지 손을 놓지 마십시오. 또한 본 제품에 펌프를 부착할 때에는 반드시 견고하게 고정하여 주십시오. [본 제품 또는 펌프가 떨어지거나 IV 폴이 파손될 수 있습니다.]
- 본 제품을 IV 폴에 고정할 경우 IV 폴이 떨어지지 않도록 안정된 면에 고정시켜 주십시오.
- 본 제품을 바닥이나 책상 위에 올려 놓거나 눕혀서 사용하지 마십시오. [제품이 떨어질 수 있습니다. 또한 방적 기능은 보장할 수 없습니다.]
- 본 제품에서 AC 전원 케이블을 분리하여 AC 전원을 제거하십시오. AC 전원 케이블의 분리를 방해하는 장애물이 있는 장소에 이 제품을 두지 마십시오.
- 본 제품에 지정된 펌프 이외의 다른 펌프를 사용하지 마십시오. 지정된 펌프의 사용 설명서를 읽으십시오. [지정된 펌프 이외의 펌프를 사용하면 본 제품이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.]
- 펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블을 사용하십시오. 항상 접지된 AC 콘센트에 연결하십시오. [펌프와 함께 제공된 AC 전원 케이블이 아닌 다른 케이블을 사용하면 본 제품이 고장 날 수 있습니다. 또한 접지 없이 사용하면 본 제품의 전기적 안전성을 보장할 수 없습니다.]
- 랙 시스템에 펌프에 부착하기 전에 제공된 폴 클램프를 펌프에 부착하십시오. [펌프가 제품에 제대로

고정되지 않아 떨어질 수 있습니다.]

- 본 제품에 펌프를 부착할 때 본 제품과 펌프 사이에 손가락, 펌프에 부착된 튜브, 드립센서의 코드 등이 끼이지 않도록 하십시오.
- 본 제품에 펌프를 부착한 후 펌프의 튜브가 걸리거나 엉키지 않았는지 확인하십시오. [튜브가 변형되거나 막혀서 유량오차 또는 폐색알람이 발생할 수 있습니다.]
- 제품에 펌프를 장착/분리할 때 펌프에 급격한 낙하나 진동이 발생할 수 있습니다. 주의하세요. [급격한 낙하 또는 진동은 펌프의 유량 및 경보 기능의 정확도에 영향을 미칩니다.]
- 펌프를 제품에 부착/분리할 때 펌프가 제품에 부착된 다른 펌프에 닿지 않도록 하십시오. [펌프가 파손될 수 있습니다.]
- 시린지 펌프를 제품에 부착/분리할 때 시린지를 만지지 않도록 각별히 주의하십시오. [시린지를 만지면 시린지 펌프의 예기치 않은 작동(알람 발생, 유량 오류 등)이 발생할 수 있습니다.]
- 펌프를 제품에 부착/분리할 때 LCD와 스위치를 만지지 마십시오. [펌프의 LCD가 파손되거나 예기치 못한 동작(전원 온/오프, 정지, 기동, 급수주 등)이 발생할 수 있습니다.]
- 본 제품에 펌프를 부착한 후 펌프의 LCD에 AC 아이콘이 점등되는지 확인하십시오. [점등되지 않은 AC 아이콘은 펌프가 배터리로 작동하고 있어 비상 시 펌프를 사용할 수 없음을 나타냅니다.]
- 본 제품에서 수액세트가 있는 펌프를 분리할 때 튜브가 제품의 튜브홀더나 기타 부품에 걸리지 않는지 확인하십시오. [걸리면 튜브가 당겨져 IV 폴이 떨어지거나 튜브가 파손될 수 있습니다.]
- 이 제품은 방사선 기기/MRI 제어 구역 또는 고압 산소 치료실 내부에 반입되어서는 안 됩니다. 본 제품이 실수로 이러한 환경에 들어간 경우 즉시 사용을 중지하고 훈련된 TERUMO 서비스 기술자에게에 보고하십시오.
- 본 제품은 정밀기기이므로 충격(바닥에 떨어뜨림, IV 폴 낙하, 격렬한 충격)이 가해진 경우에는 사용하지 마십시오. 제품의 외관상 이상이 없으나 내부 파손으로 인해 본 제품의 본래 기능이나 성능(펌프 홀딩, 전원 또는 통신기능)이 이루어지지 않을 수 있습니다. 이 경우 검사 및 확인이 필요합니다.
- 정상적인 사용을 위해 접지 연결이 있는 AC 전원을 사용하십시오. 내부 배터리는 운송 중, 정전 등 AC 전원 공급이 불가능한 경우 보조 전원입니다. [본 제품의 내부 배터리는 펌프에 전원을 공급하지 않습니다.]
- 사용 전 의료용품, 의료기기 및 복합사용 기기의 사용설명서를 확인하십시오. (IV 폴 등)
- 이 제품은 숙련된 직원만 사용해야 합니다.
- 이 제품은 사용 전 검사를 받아야 합니다. 이상이 발견된 경우에는 본 제품을 사용하지 마시고 점검 및 수리를 의뢰하십시오.
- 제품을 안전하게 사용하기 위하여 정기적으로 보수점검을 하십시오. [점검 중 이상이 발견되면 즉시 사용을 중지하십시오.]
- 강한 정전기를 가하지 않도록 주의하십시오. [고장 및 오동작의 원인이 됩니다.]
- 통신 랙 시스템(모델: TE*RS800N)의 핸들을 잡고 운반하십시오. 통신 랙시스템 (확장형) (TE*RS811N)을 통신 랙 시스템(모델: TE*RS800)과 결합할 때 후면 또는 하단을 잡고 운반하십시오.
- 구입 후 또는 장기간 사용하지 않은 후 처음 사용하는 경우 본 제품을 AC 전원(접지)에 연결하고 전원이 꺼진 상태에서 충분한 충전(15시간 이상)을 하십시오. [충분히 충전되지 않으면 정전 등의 경우 내부 배터리로 동작하지 않을 수 있습니다.]
- 사용 조건 내에서도 급격한 온도 변화를 일으키는 조건에서 사용하지 마십시오. [기기 내부의 결로 현상은 파손 및 시간 저하의 원인이 되며, 본 제품의 본래 기능이나 성능을 발휘하지 못할 수 있습니다.]
- 본 제품에 사용되는 통신 케이블이나 AC 전원 케이블은 집게, 기타 기구 등으로 끼이지 마십시오. 캐스터 또는 바늘로 구멍을 뚫습니다. 또한 케이블을 바닥에 놓을 때 캐스터 등으로 케이블을 밟지 마십시오.[케이블이 파손되면 감전 및 화재의 위험이 있습니다. 또한, 본 제품의 본래의 기능이나 성능을 얻을 수 없습니다.]
- 진동, 분진, 미스트, 부식성 가스가 발생하는 장소 또는 액체가 분사되는 장소에서 사용하지 마십시오.

본 제품에 액체가 묻었을 경우 부드러운 마른 천으로 물기를 완전히 닦아내십시오.

- 약액이 떨어지면 AC 콘센트가 젖어 합선될 수 있으므로 연결 시 연결부가 젖지 않도록 하십시오. 물기가 있는 경우 AC 전원 케이블이 뽑혀 있는지 확인하고 즉시 마른 천으로 닦아주세요. [본 제품은 방수 구조가 아니므로 내부 부품에 영향을 주어 기기 고장의 원인이 될 수 있습니다.]
- IV 폴에 고정된 제품을 이동할 때 바닥의 경사면이나 고르지 않은 면에 주의하고 케이블에 걸리지 않도록 주의하세요. [제품이 떨어지거나 IV 폴이 떨어질 수 있습니다.]
- 본 제품을 사용 중 운반할 경우 스위치 등을 만지지 마십시오. [예기치 않은 작동(전원 온/오프)이 발생할 수 있습니다.]
- 본 제품의 커넥터(시리얼 통신용 등)를 사용하지 않을 경우에는 부착된 커버를 덮어 주십시오.
- 조작패널(스위치 등)은 무리한 힘으로 누르거나 볼펜, 못, 딱딱한 물건, 끝이 뾰족한 것으로 뜯거나 조작하지 마십시오. [조작패널의 파손 및 고장의 원인이 됩니다.]
- 본 제품을 분해, 개조, 수리(조작판이나 가동부에 테이프를 붙이는 등 기능 또는 성능에 지장을 주는 행위 포함)를 하지 마십시오. [본 제품의 고장, 파손, 기기 성능 저하의 원인이 됩니다.]
- 본 제품은 전원이 충분히 공급되는 것을 확인한 후에 사용해야 합니다. [전원이 충분하지 않을 경우, 본 제품과 펌프는 각각의 내부 배터리로 동작하여 긴급 상황에서 사용할 수 없게 됩니다. 경우에이 제품을 연결하여 공급 능력을 초과하면 다른 장비에 영향을 줄 수 있습니다.]
- 내부 배터리의 작동 시간이 시간 경과로 인해 단축되므로 매년 교체해야 합니다.
- 본 제품이나 펌프의 적외선 통신 감지기를 차단하거나 오염시키지 마십시오. [통신이 제대로 되지 않을 수 있습니다.]
- 본 제품의 전원을 끄면 제품에 부착된 펌프에 대한 정보를 수집하거나 누적할 수 없습니다.
- 본 제품의 전원을 끄거나 내장 배터리를 끄면 본 제품에 축적된 펌프 정보가 저장되지 않습니다.
- 짧은 시간(약 3초 이내)에 펌프 스위치를 조작하면 운전 정보로 운전이 기록되지 않을 수 있습니다. (예: 펌프의 정지/기동을 반복하거나 Purge 스위치를 잠시 누름)
- 본 제품을 장기간 사용할 경우 전원을 껐다가 다시 켜십시오. [그렇지 않으면 시스템이 예기치 않게 종료될 수 있습니다.]
- 본 제품은 정밀기기입니다. 제품의 전원을 끈 직후에 전원을 켜지 마십시오.
- 본 제품의 범위 내에서 전자파를 방출하는 기기(휴대폰, 무선기기, 전기 메스, 제세동기 등)를 사용할 경우 가능한 한 멀리 떨어진 곳에서 사용하여야 하며 본 제품의 정상동작 여부를 확인하여야 합니다. 구성에서 사용됩니다.
- 전기 메스 주변에서 사용하는 경우: 의료용 전기 메스는 고에너지 고주파 전류에 의한 절개 및 응고 수술용 장비입니다. 본 제품을 전기 메스 부근에서 조합하여 사용하는 경우에는 반드시 사용하기 전에 다음 사항을 확인하십시오.

  (1) 전기 메스는 종류에 따라 고주파 노이즈의 방출 정도가 다르며, 특히 구형(진공관 갭형)과의 혼용은 노이즈가 높으므로 피해야 합니다.

  (2) 전기 메스 코드(메스 홀더, 메스 코드 및 리턴 전극 코드)와 전기 메스 본체로부터 본 제품까지의 거리는 25cm 이상 유지하여야 합니다.

  (3) 전기 메스와 본 제품은 다른 시스템의 전원으로 작동되어야 하며 둘 다 안전하게 접지되어야 합니다.

- 이 제품을 다른 의료 장비 또는 네트워크 시스템(예: 모니터 시스템 또는 CIS)과 연결할 때 IEC 60601-1:2005+A1:2012 (EN60601-1:2006+A1:2013) 및 IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)를 준수하여 시스템 안전을 보장하십시오.
- 본 제품을 네트워크 시스템 등과 연결하는 경우에는 제조사 사양을 확인하여 시스템의 안전성을 확보하십시오. 또한 연결 케이블은 EMI 호환 제품을 사용하십시오.
- 외부 통신 기능을 사용할 경우 시스템이 전기 메스, 휴대폰, 무선기기, 제세동기 등의 영향을 받기 쉬우므로 주의하십시오. 제품의 정상 작동 여부를 정기적으로 확인하십시오.

- 무선 LAN 통신 기능을 사용하는 경우 다른 장비에 영향을 줄 수 있으므로 전파 간섭에 의해 다른 장비에 미치는 영향을 고려해야 합니다.
- 이 제품을 네트워크에 연결할 때 이 제품의 설정과 네트워크 설정을 변경해야 합니다. 공급업체 전문가에게 확인하고 시스템 관리자만 허용하십시오. [올바른 설정으로 연결하지 않으면 본 제품의 본래 기능이나 성능을 방해하고 네트워크 설정 시스템에 영향을 줄 수 있습니다.]
- 다른 장치를 포함하는 네트워크에 연결하면 환자, 사용자 또는 제3자에게 예측할 수 없는 허용할 수 없는 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어해야 합니다.
- IT 네트워크에 대한 후속 변경으로 인해 새로운 위험이 발생할 수 있으며 추가 분석이 필요할 수 있습니다.

  - IT 네트워크에 대한 변경 사항은 다음과 같습니다.

  (1) 네트워크 구성의 변경

  (2) 네트워크에 대한 추가 항목의 연결

  (3) 네트워크에서 항목의 연결을 끊기

  (4) 네트워크에 연결된 장비의 업데이트

  (5) 네트워크에 연결된 장비의 업그레이드

다. 사이버 보안사고 발생 시 주의사항

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

4. 원터치 폴 클램프

가. 경고

- **폴 클램프가 IV 폴에 단단히 고정이 되었고 IV 폴이 안정적인지 확인한다. IV 폴에 고정된 장치를 운반할 때에는 계단이나 경사, 충돌 등으로 펌프가 떨어지거나 넘어지지 않도록 주의한다.**

나. 일반적 주의사항

- 폴 클램프를 사용할 때에는 단단히 고정될 때까지 펌프를 잡고 있는다. 폴 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 주의사항

- 동일한 네트워크에 있는 여러 대의 PC에 이 소프트웨어를 설치하여 사용하지 마십시오. [사용되는 펌프의 관리 및 약품 라이브러리의 유지보수 및 관리(버전 관리 등)가 오작동할 수 있습니다.]
- 본 소프트웨어는 병용하는 의약품과 의료기기에 대한 첨부문서를 확인하신 후 사용하시기 바랍니다.
- 지침서를 철저히 습득한 사용자만 이 소프트웨어를 사용해야 합니다.
- 이 소프트웨어를 수정하지 마십시오. [소프트웨어 오작동의 원인이 됩니다.]
- 안전한 네트워크 환경에서 이 소프트웨어를 사용하십시오. [보안 대책이 마련되지 않아 컴퓨터 바이러스 등으로 인해 본 소프트웨어가 정상적으로 동작하지 않을 수 있습니다.]
- 이 소프트웨어가 설치된 PC에 다른 소프트웨어를 설치하거나 작동할 때 이 소프트웨어에 대한 영향을 고려하십시오. [본 소프트웨어의 기능 및 최상의 성능이 제공되지 않을 수 있습니다.]
- 이 소프트웨어가 설치된 PC 또는 액세서리의 바이러스 감염이나 오작동으로 인한 데이터 손실을 방지하기 위해 주기적으로 데이터 백업을 수행하십시오. [이 소프트웨어는 데이터 손실로 인해 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.]

기타사항

허가번호: 수인 22-4500 호

품 목 명: 전동식의약품주입펌프 (A79010.01)

제 품 명: TERUFUSION Syringe Pump Type SS3 OTCI

모 델 명: TE*SS835P001, TE*SS835P03

수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: 제조의뢰자: Terumo Corporation (일본)/44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, Japan
제조자1: Terumo Corporation-Ashitaka factory (일본)/
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan
제조자2: OKI JIP CO.,LTD. (일본)/
1-1, Ojimaminami, 4-chome, Honjo-shi, Saitama, 367-8686, Japan

포장단위: 제조원 포장단위

저장방법:
- 온도: -20℃ ~ 45℃
- 습도: 10% ~ 95% RH(비응축)
- 대기압 50~106kPa(500~1060hPa)

사용목적: 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려주는 경보장치가 있다.

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