

품목명: 인공심폐장치  
품목허가번호: 수허 26-80 호

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

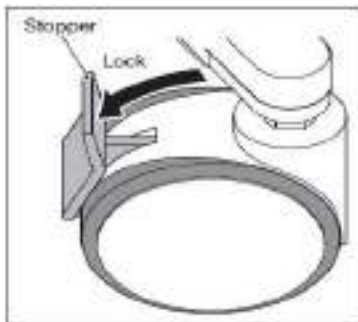
## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

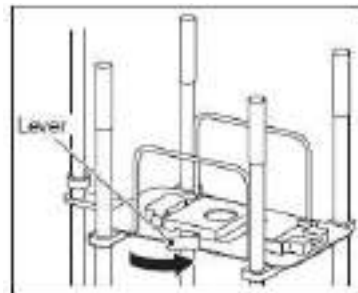
#### 1. 컨트롤러(Controller, ME\*SP300C3)

#### 장치 설정

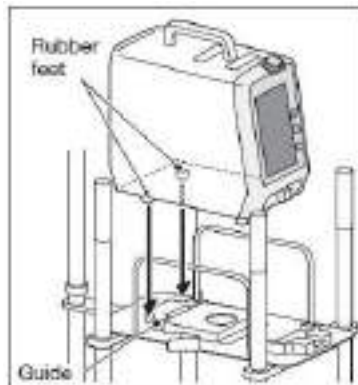
##### 카트에 컨트롤러 (Controller) 부착



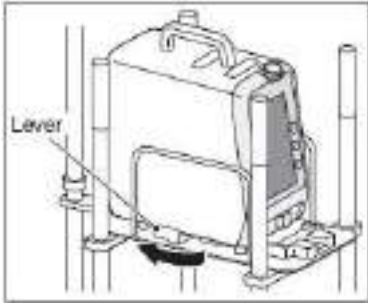
1. 스토퍼(Stopper)를 사용해서 카트 바퀴(caster)를 잠근다.



2. 화살표 방향으로 카트의 레버(Lever)를 당긴다.

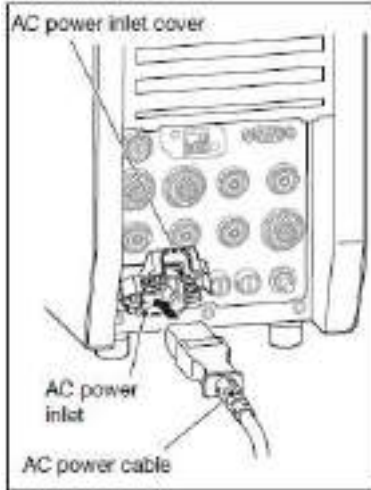


3. 컨트롤러 뒷면 고무발(Rubber feet)을 카트 가이드(Guide)에 맞춰서 컨트롤러를 카트에 올려놓는다.

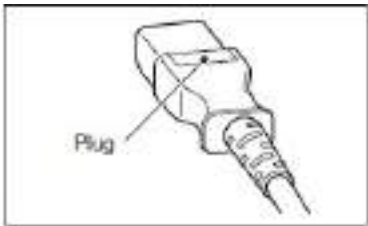


4. 카트의 레버(Lever)를 화살표 방향으로 밀어 컨트롤러를 카트에 고정한다.
5. 컨트롤러가 카트에 고정되었는지 확인한다.

AC 전원 케이블 연결

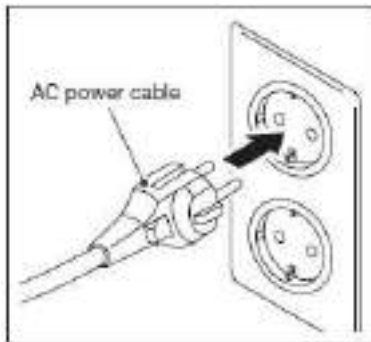


1. AC 잠금장치와 AC 전원 인렛 커버(AC power inlet cover)를 들어 올리고, AC 전원 케이블(AC power cable)을 AC 전원 인렛(AC power inlet)에 삽입한 다음, AC 잠금장치를 AC 전원 케이블에 닿을 때까지 아래로 누른다.
2. AC 전원 인렛 커버를 들어 올린 상태에서 AC 전원 케이블의 플러그를 잡고 AC 전원 케이블을 잡아당겨도 AC 전원 케이블이 연결된 상태로 유지되는지 확인한다.



참고

AC 전원 케이블 플러그(Plug)를 제거할 때는 AC 잠금 장치와 AC 전원 입력부 덮개를 들어 올리고 플러그를 똑바로 당겨 뺀다.

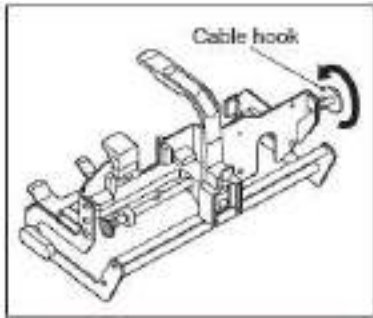


3. AC 전원 입력 덮개를 내리고 플러그가 덮여 있는지 확인한다.
4. AC 전원 케이블(AC power cable)을 접지된 AC 전원에 연결한다.
5. AC 전원 램프가 켜져 있는지 확인한다.

참고

·AC 전원 케이블을 접지된 AC 전원에 연결하면 시스템 전원이 꺼져 있어도 배터리를 충전할 수 있습니다. 배터리 충전 중에는 충전 표시등이 켜진다.

구동 모터(Drive Motor) 연결



1. Cable hook을 EBS Circuit Holder에 부착한다.

참고

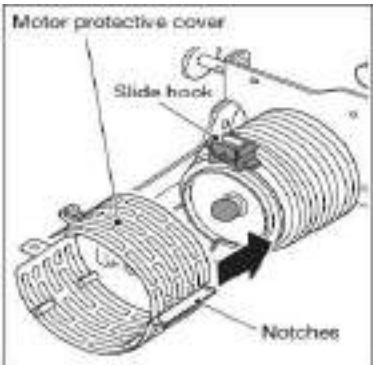
- Cable hook은 구동 모터나 센서의 케이블을 고정하는 데 사용할 수 있다.
- Cable hook은 나사산이 있다.
- Cable hook은 EBS Circuit Holder의 좌측 또는 우측 나사 구멍에 부착할 수 있다.



2. Cable hook이 느슨하지 않은지 확인한다.  
3. 구동 모터(Drive Motor)를 EBS Circuit Holder에 부착한다.

참고

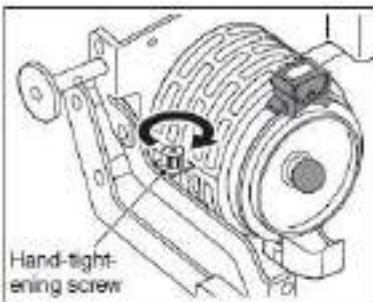
- 구동 모터와 함께 제공된 나사를 사용하여 육각 렌치로 고정한다.
- X 코팅이 된 CAPIOX EBS 회로를 사용하는 경우, 하단 나사 구멍에 고정한다.



4. 상단과 하단 모터 보호 커버(Motor protective cover)의 측면에 있는 홈(Notches)을 맞춰서 구동 모터에 부착한다.

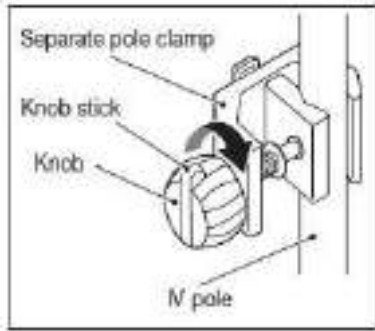
참고

- 모터 보호 커버를 부착할 때 커버 가장자리가 구동 모터의 Slide hook에 닿지 않도록 한다.



5. 손으로 조이는 나사로 단단히 고정한다.

6. EBS Circuit Holder와 함께 제공된 분리형 폴 클램프(Separate pole clamp)를 IV 폴에 부착하고 손잡이로 고정한다.



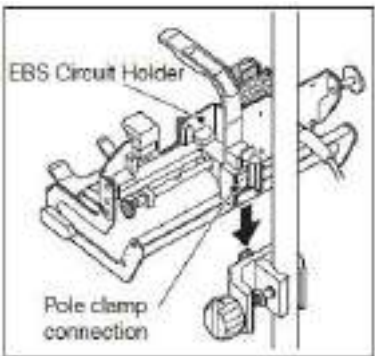
**참고**

- 손잡이 스틱(Knob stick)을 열고 손잡이를 돌린 후 클램프를 단단히 조인다.
- 별도의 폴 클램프를 카트에 부착하려면 실린더 홀더 반대쪽에 부착한다.

7. 다음 사항을 확인한다.

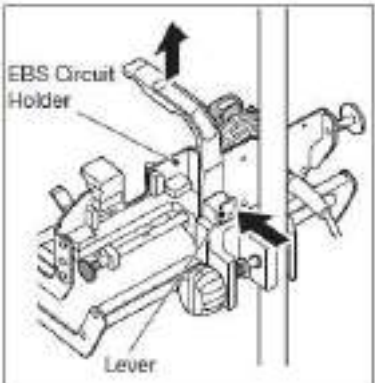
- 분리형 폴 클램프가 고정되어 있다.
- 덜거덕거림이 없다.

8. 폴 클램프 연결부(Pole clamp connection)를 별도의 폴 클램프에 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.



9. 다음 사항을 확인한다.

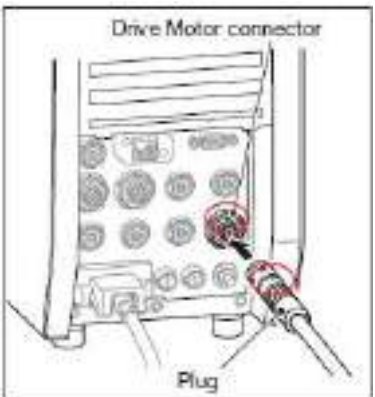
- EBS Circuit Holder가 고정되어 있다.



**참고**

- 별도의 폴 클램프에서 제거할 때는 폴 클램프 연결부의 레버(Lever)를 아래로 하여 잡아당긴다.

10. 구동 모터 커넥터(Drive Motor connector) 캡을 제거하고 플러그의 빨간색 선을 커넥터(MOTOR)의 빨간색 선에 맞춘 후, 클릭 소리가 날 때까지 플러그를 삽입한다.



**참고**

- 구동 모터가 커넥터에 연결되지 않은 경우, 물방울이나 먼지가 들어가지 않도록 방수 캡을 부착한다.



**참고**

- 플러그를 제거할 때는 구동 모터의 플러그 바깥쪽 링을 잡고 플러그를 똑바로 잡아 뺀다.

**기포/유량 센서(ABD/Flow Sensor) 연결**

기포 검출 기능을 사용할 경우 기포 검출 기능 설정이 켜져 있는지 확인한다.



1. 기포/유량 센서 커넥터(AIR BUBBLE/FLOW 1) 캡을 제거하고 플러그 상의 ↓ 위치를 ▼표시에 맞추고 클릭 소리가 날 때까지 플러그를 삽입한다.

선택 사항인 Flow를 표시하려면 다른 기포/유량 센서를 커넥터(AIR BUBBLE/FLOW 2)에 연결한다.

**참고**

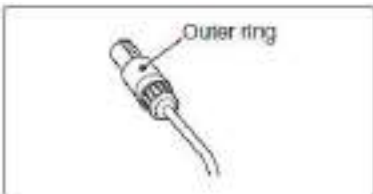
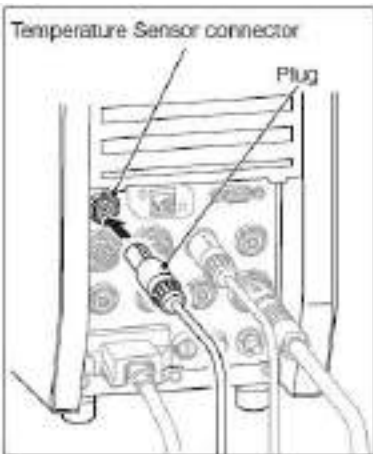
- 플러그를 역지로 꽂지 않는다.
- 기포/유량 센서가 커넥터에 연결되지 않은 경우, 물방울이나 먼지가 들어가지 않도록 방적 캡을 씌운다.

**참고**

- 플러그를 제거할 때는 기포/흐름 센서의 플러그 바깥쪽 링(Outer ring)을 잡은 채로 플러그를 똑바로 잡아 뺀다.

**온도 센서 케이블(Temperature Sensor Cable) 연결**

온도 측정 기능을 사용할 때 온도 측정 기능의 설정이 켜져 있는지 확인한다.



1. 온도 센서의 플러그를 온도 센서 커넥터의 슬롯에 맞추고, 플러그를 커넥터(TEMP)에 클릭 소리가 날 때까지 삽입한다.

**참고**

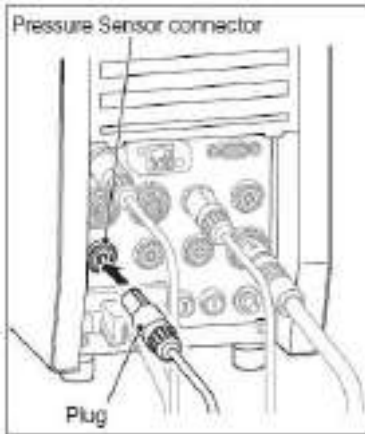
- 플러그를 강제로 꽂지 않는다.

**참고**

- 플러그를 제거할 때는 온도 센서 케이블의 플러그 바깥쪽 링(Outer ring)을 잡고 똑바로 잡아당긴다.

**압력 센서 케이블(Pressure Sensor Cable) 연결**

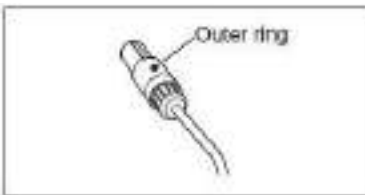
압력 측정 기능을 사용할 때 사용할 채널의 압력 측정 기능 설정이 켜져 있는지 확인한다.



1. 압력 센서 커넥터(Pressure Sensor connector) 캡을 제거하고, 압력 센서 케이블의 플러그를 커넥터의 슬롯에 맞춘 후, 플러그를 커넥터(P1, P2 또는 P3)에 클릭 소리가 날 때까지 삽입한다.

**참고**

- 플러그를 역지로 꽂지 않는다.
- 압력 센서 케이블이 커넥터에 연결되지 않은 경우, 물방울이나 먼지가 들어가지 않도록 방적 캡을 씌운다.

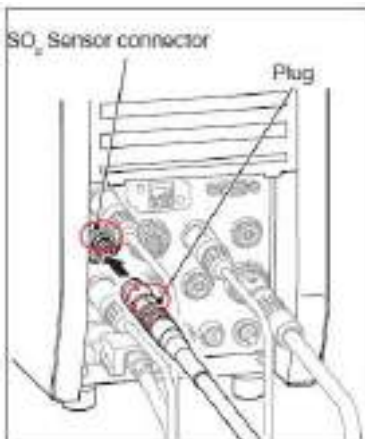


**참고**

- 플러그를 제거할 때는 압력 센서 케이블의 플러그 바깥쪽 링을 잡고 똑바로 잡아당겨 뺀다.

**SO<sub>2</sub> 센서(SO<sub>2</sub> Sensor) 연결**

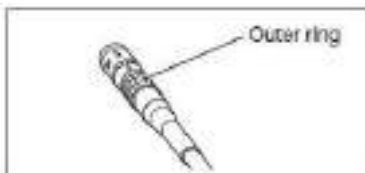
SO<sub>2</sub> 및 Hgb/HCT 측정기능을 사용할 경우 사용할 채널의 SO<sub>2</sub> 및 Hgb/HCT 측정기능 설정이 켜져 있는지 확인한다.



1. SO<sub>2</sub> 센서 커넥터(SO<sub>2</sub>-1 또는 SO<sub>2</sub>-2) 캡을 제거하고 플러그의 빨간 색 선을 커넥터의 빨간색 선에 맞춘 후, 클릭 소리가 날 때까지 플러그를 삽입한다.

**참고**

- 플러그를 역지로 꽂지 않는다.
- SO<sub>2</sub> 센서가 커넥터에 연결되지 않은 경우, 물방울이나 먼지가 들어가지 않도록 방적 캡을 씌운다.
- Hgb/HCT 측정 기능을 사용할 경우, SO<sub>2</sub> 센서를 SO<sub>2</sub>-1에 연결하십시오. SO<sub>2</sub> 센서가 SO<sub>2</sub>-2에 연결된 경우 Hgb/HCT 측정 기능을 사용할 수 없다.



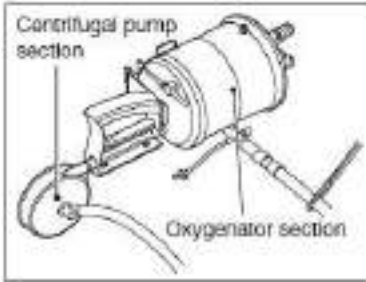
**참고**

- 플러그를 제거할 때는 SO<sub>2</sub> 센서의 플러그 바깥쪽 링을 잡고 똑바로 잡아당겨 뺀다.

# CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

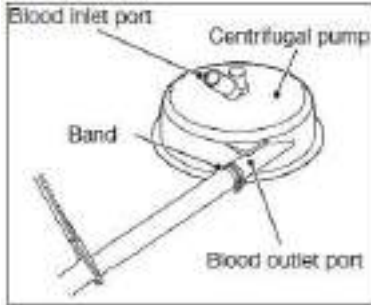
## 순환 준비하기(Preparing Circulation)

### 체외 순환 회로 준비하기 (Preparing the Extracorporeal Circulation Circuit)



<CAPIOX EBS Circuit with X coating을 사용하는 경우>

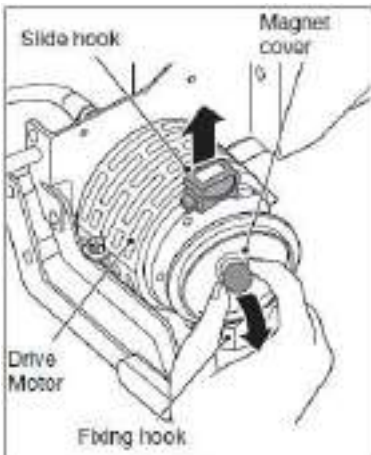
1. X 코팅이 된 CAPIOX EBS 회로를 포장에서 꺼낸다.
2. 이상이 없는지 확인한다.



<원심펌프 사용 시>

1. 원심펌프(Centrifugal pump)를 포장에서 꺼낸다.
2. 이상이 없는지 확인한다.
3. 체외순환 회로 라인(circuit line)을 원심펌프의 혈액 유입구(Blood inlet port)와 혈액 유출구(Blood outlet port)에 연결한다.

### 원심 펌프를 사용한 CAPIOX EBS Circuit with X Coating™ 부착

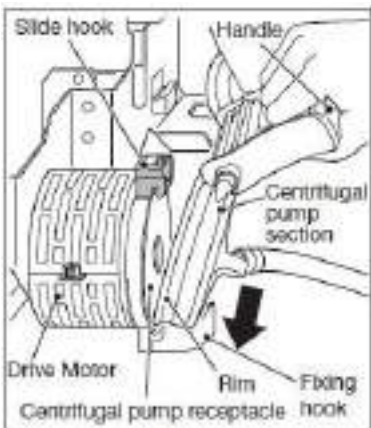


<X코팅이 된 CAPIOX EBS Circuit을 사용하는 경우>

1. 구동 모터의 자석 커버(Magnet cover)를 제거한다.

#### 참고

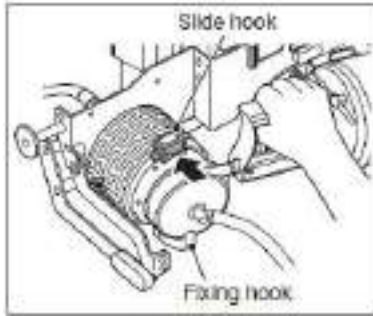
- 구동 모터의 슬라이드 후크를 당기고 자석 커버를 기울여 제거한다.



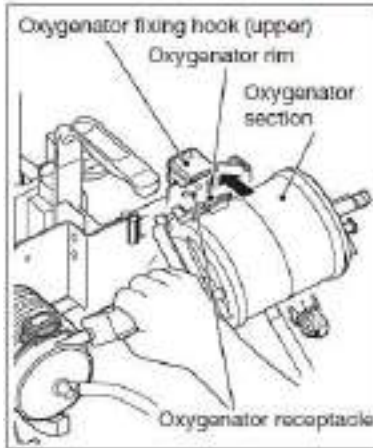
2. X 코팅이 된 CAPIOX EBS Circuit(회로)의 핸들을 잡고 원심펌프 섹션을 구동 모터의 원심펌프 수용구(Centrifugal pump receptacle)에 부착한다.

#### 참고

- 원심 펌프의 테두리를 구동 모터 고정 후크의 홈에 끼우고 펌프를 슬라이드 후크에 눌러 고정한다.
- 손잡이가 없는 X 코팅 CAPIOX EBS 회로의 경우, 원심 펌프를 잡고 구동 모터의 원심 펌프 수용구에 연결한다.



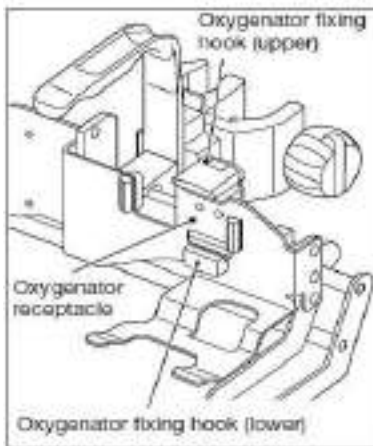
3. 원심펌프 섹션이 슬라이드 후크와 고정 후크로 단단히 부착되었는지 확인한다.



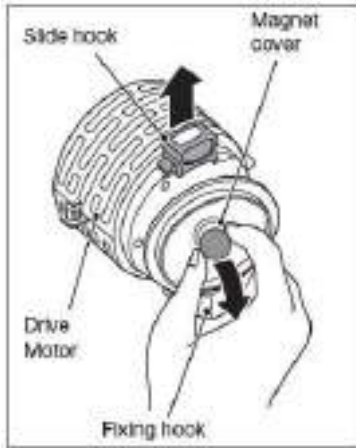
4. 산화기 섹션(Oxygenator receptacle)을 EBS 회로 홀더의 산화기 수용부(Oxygenator receptacle)에 부착한다.

**참고**

- 산화기 테두리(Oxygenator rim)를 EBS 회로 홀더의 산화기 고정 후크(아래쪽)에 끼우고 산화기를 산화기 고정 후크(위쪽)에 눌러 고정한다.
- 손잡이가 없는 X 코팅 CAPIOX EBS 회로의 경우, 산화기 부분을 잡고 EBS 회로 홀더의 산화기 수용구에 부착한다.



5. 산화기 섹션이 안전하게 부착되었는지 확인한다.

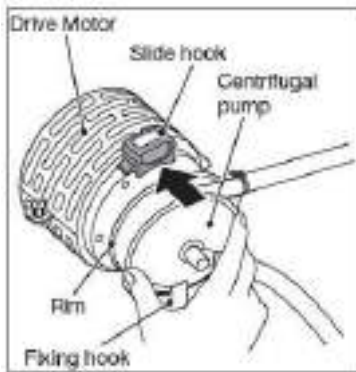


<원심펌프를 사용하는 경우>

1. 구동 모터의 자석 커버를 제거한다.

**참고**

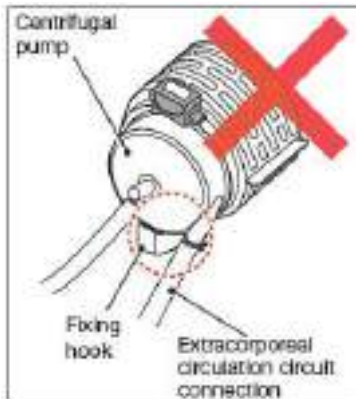
• 구동 모터의 슬라이드 후크를 당기고 자석 커버를 기울여 제거한다.



• 2. 원심 펌프를 구동 모터의 펌프 수용구에 부착한다.

**참고**

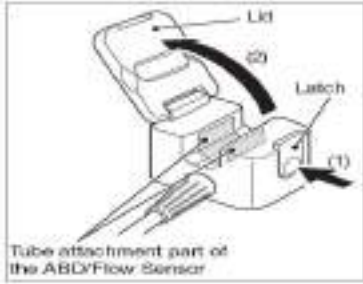
원심 펌프의 림을 구동 모터의 고정 후크에 삽입하고 펌프를 슬라이드 후크에 눌러 부착한다.



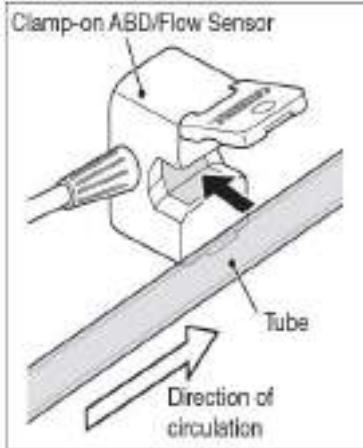
3. 원심 펌프가 슬라이드 후크와 고정 후크로 단단히 부착되었는지 확인한다.

### 기포/유량 센서 부착 (Attaching the ABD/Flow Sensor)

- 옵션 기포/유량 센서를 채널 2에 연결하여 옵션 유량 표시 또는 기포 감지 기능을 사용하려면 다음과 같이 기능을 활성화한다. (출고 시 설정은 "비활성화"이다.)
- 옵션 기포/유량 센서를 채널 2에 연결하여 기포 감지만 수행하려면 기포 감지 기능과 함께 유량 측정 기능도 켜야 한다. (유량 측정 기능이 비활성화되면 기포 감지 기능도 자동으로 비활성화된다.)



1. 클램프온 기포/유량 센서의 래치(Latch)를 풀고(1), 뚜껑(Lid)을 연다.(2)



2. 클램프온 기포/유량 센서를 혈액 회로 튜브에 부착한다.

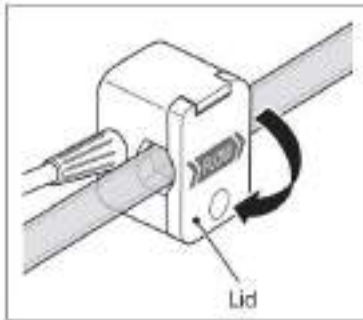
**참고**

- 혈액 회로 튜브를 클램프온 기포/유량 센서의 튜브 부착부에 완전히 삽입한다.
- 클램프온 기포/유량 센서를 혈액 회로의 혈액 송혈 쪽에 부착한다.
- 클램프온 기포/유량 센서 뚜껑에 표시된 화살표 방향을 혈액 순환 방향과 맞춰 부착한다. 방향이 올바르지 않으면 음의 유량 값이 표시된다.
- 클램프온 기포/유량 센서의 튜브 부착부 표면(기포 감지부)이 중력 방향과 수직이 되도록 부착한다. 그렇지 않으면 기포가 감지되지 않을 수 있다.

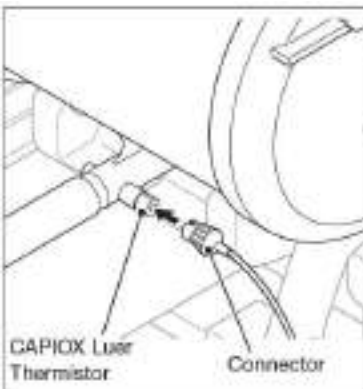
3. 클램프온 기포/유량 센서의 뚜껑을 닫는다.

**참고**

- 뚜껑을 딸깍 소리가 날 때까지 누른다.

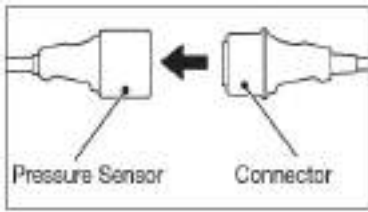


**온도 센서(CAPIOX Luer Thermistor) 부착**



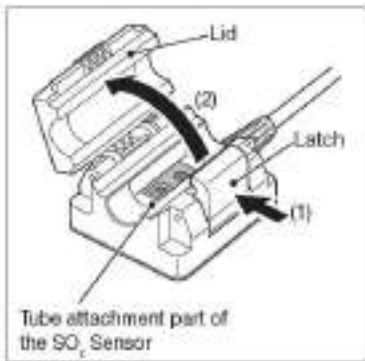
1. 온도 센서 케이블의 커넥터를 체외 순환 회로 라인에 연결된 온도 센서에 부착합니다.

압력 센서(Pressure Sensor) 부착

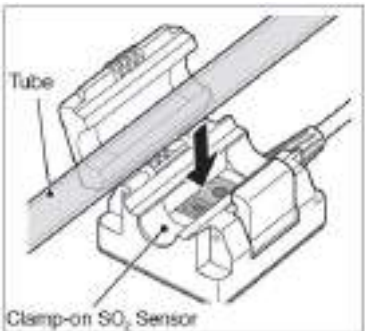


1. 압력 센서 케이블의 커넥터를 체외순환 회로선에 연결된 압력 센서에 연결합니다.

SO<sub>2</sub> 센서 부착



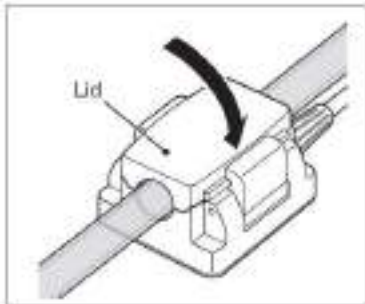
1. 클램프온 SO<sub>2</sub> 센서의 래치를 풀고(1), 뚜껑을 연다.(2)



2. 클램프온 SO<sub>2</sub> 센서를 혈액 회로 튜브에 부착한다.

참고

• 혈액 회로 튜브를 클램프온 SO<sub>2</sub> 센서의 튜브 부착 부분에 완전히 삽입한다.



3. 클램프온 SO<sub>2</sub> 센서의 뚜껑을 닫는다.

참고

• 뚜껑을 딸깍 소리가 날 때까지 누른다.

참고

• 전원이 켜진 후, 혈액 회로에 혈액이 채워지지 않으면 SO<sub>2</sub> 및 Hgb/HCT 값이 메인 화면에 표시될 수 있다.

## 사용 전 검사


### <외관 검사 방법(매 사용 전)>

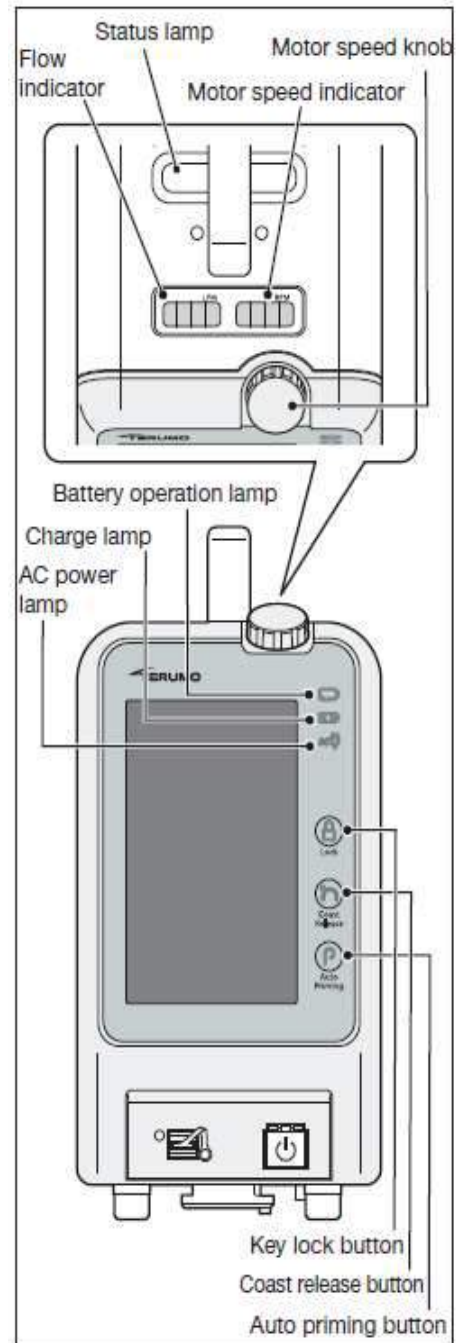
1. 외관에 심각한 긁힘이나 손상이 없다.
2. 케이블의 외부 덮개에 긁힘이나 끼임 자국이 없다.
3. 기포/유량 센서(ABD/Flow Sensor) 및 SO<sub>2</sub> 센서(SO<sub>2</sub> Sensor)의 튜브 부착 부분에 이물질이나 손상이 없어야 한다.
4. 커넥터에 이물질이나 손상이 없다.
5. 모터 속도 노브를 돌려 부드럽게 돌아가는지 확인한다.
6. EBS 회로 홀더는 별도의 폴 클램프에 부착 및 분리가 가능해야 한다.

### <시동순서 점검 방법(매 사용 전)>


1. AC 전원 케이블을 컨트롤러에 연결한다.
2. AC 전원 케이블을 접지된 AC 전원에는 연결한다.
3. 드라이브 모터와 ABD/유량 센서를 연결한다.
4. 전원을 켜다.
5. 다음을 확인한다.
  - 조작 패널의 다음 버튼과 표시등이 깜박인다.
  - 자동 프라임 버튼(Auto priming button)
  - 코스트 릴리스 버튼(Coast release button)
  - 키 잠금 버튼(Key lock button)
  - 유량 표시기(Flow indicator)
  - 모터 속도 표시기(Motor speed indicator)
  - 상태 표시등(Status lamp)이 녹색에서 노란색, 빨간색으로 깜박인다.
  - 배터리 작동 표시등(Battery operation lamp)이 빨간색으로 깜박인다.
  - 두 가지 유형의 활성화 사운드(부저음과 멜로디 사운드)가 들린다.
  - 활성화 사운드와 함께 시작 화면이 표시된 후 메인 화면이 나타난다.

### <메인 화면이 표시된 후의 확인 항목>

- 심각한 시스템 오류 또는 시스템 오류가 발생하지 않는다.
- AC 전원 램프가 켜지며, AC 전원 표시는 이다.
- 충전 램프가 켜지지 않아야 한다. (배터리가 완전히 충전되어야 한다.)



## <배터리 구동 동작 기능 점검 방법(매 사용 전)>

1. AC 전원 케이블을 뽑는다.
2. 다음 사항을 확인한다.
  - 배터리 전원 작동 시작 알람이 발생한다.
  - AC 전원 램프가 꺼진다.
  - AC 전원 표시등이  로 바뀐다.



3. 메시지 영역에서 [Switched to Battery]을 탭한다.  
AC 전원 공급 장치 분리 확인 메시지가 나타난다.




4. [Checked(체크됨)]을 탭한다.  
배터리 알람이 발생한다.



5. 모터 속도 노브를 돌려 모터 속도를 3000 RPM으로 변경한다.  
이때 원심 펌프를 부착하지 않는다.

### 참고

위의 작업을 수행하면 경고 메시지가 표시될 수 있지만 이는 검사의 일부이며 오작동이 아니다.

6. AC 전원 케이블을 연결한다.
7. 다음 사항을 확인한다.
  - 배터리 켜짐 알람이 멈춘다.
  - AC 전원 램프가 켜진다.
  - AC 전원 표시등이  로 바뀐다.




8. 모터 속도를 0 RPM으로 변경한다.  
드라이브 모터가 멈춘다.
9. 전원을 끈다.

<구동 모터 단선 알람 기능 및 기포/유량 센서 단선 알람 기능 점검방법(매번 사용 전)>

1. 구동 모터의 플러그를 뽑는다.
2. 전원을 켜다.
3. 다음을 확인한다.
  - 메시지 영역에 [Motor Disconnected]이 표시된다.
  - 알람이 울린다.



4.  을 탭한다.
5. 알람이 음소거 되었는지 확인한다.




6. 전원을 끈다.
7. 드라이브 모터를 연결한다.
8. 기포/유량 센서를 분리한다.
9. 전원을 켜다.
10. 다음 사항을 확인합니다.

- 메시지 영역에 "F1: Disconnected"가 표시된다.
- 알람이 울린다.

**참고**

8. 기포/유량 센서가 채널 1에서 분리된 경우 "F1: Disconnected"이 나타나고, 모터 속도가 coast 속도 이상일 때 채널 2에서 분리된 경우 "F2: Disconnected"이 나타난다.



11.  을 탭한다.
12. 알람이 음소거 되었는지 확인한다.



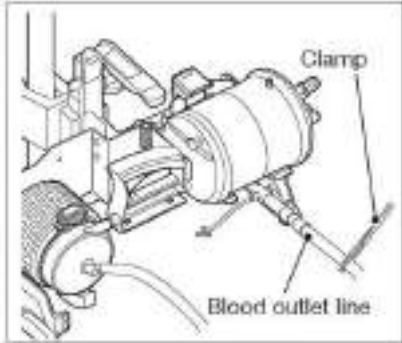
13. 전원을 끈다.

14. 기포/유량 센서를 연결한다.

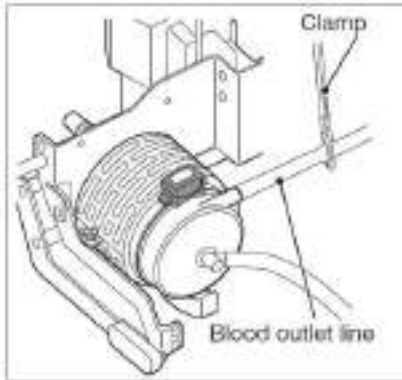
순환 시작 전 검사 (매번 사용 전)

<모터 구동장치 점검 방법(매 사용 전)>

CAPIOX EBS Circuit with X coating을 사용할 경우 1. 원심펌프의 Blood outlet line을 Clamp로 고정한다.



원심펌프를 사용할 경우



2. 모터 속도 조절 손잡이를 돌려 모터 속도를 3000RPM으로 변경하고 약 30초간 작동시킨다.

참고

위의 작업을 수행하면 경고 메시지가 표시될 수 있지만, 이는 점검의 일부이며 고장이 아니다.

3. 다음 사항을 확인한다.

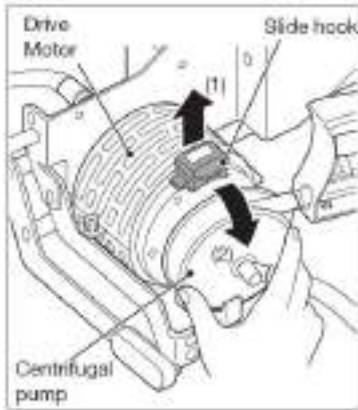
- 원심 펌프의 액체 누출이나 회전 편향이 없어야 한다.
  - 구동 모터에서 이상한 소리 등 이상이 없어야 한다.
4. 모터 속도 조절 손잡이를 돌려 모터 속도를 0 RPM으로 변경한다.

원심 펌프가 회전을 멈춘다.

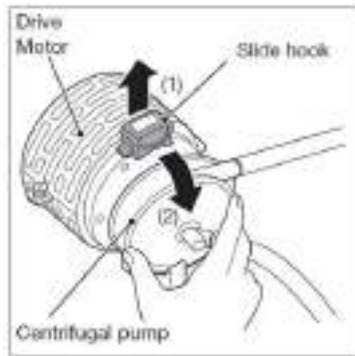
5. 원심 펌프가 정지되었는지 확인한다.

CAPIOX EBS Circuit with X coating을 사용할 경우

6. 구동 모터의 슬라이드 후크를 위로 당겨(화살표(1)) 구동 모터에서 원심 펌프를 제거한다(화살표(2)).



원심펌프를 사용할 경우



7. 원심 펌프에 이상이 없는지 확인한다.
8. 원심 펌프를 구동 모터에 연결한다.
9. 혈액 배출 라인의 클램프를 푼다.

<기포/유량 센서 점검 방법(매 사용 전)>

1. 클램프온 ABD/Flow 센서를 혈액 회로 튜브에 부착한다.
2. 모터 속도 조절 손잡이를 돌려 모터 속도를 원하는 속도로 변경한다.

**참고**

위의 작업을 수행하면 경고 메시지가 표시될 수 있지만, 이는 점검의 일부이며 오작동이 아니다.

3. 유량이 표시되는지 확인한다.

**참고**

채널 2에 연결된 옵션 ABD/유량 센서를 사용하여 옵션 유량을 표시하려면 해당 기능을 활성화한다.

4. 모터 속도 노브를 돌려 모터 속도를 0 RPM으로 변경한다.

원심 펌프가 회전을 멈춘다.

**6개월 검사**

<배터리 점검 방법>

본 시스템은 예비 전원으로 내장 배터리를 사용하고 있다.

배터리는 사용 여부와 관계없이 성능이 저하되므로 정기적인 교체가 필요하다.

배터리 교체 주기는 사용 환경 및 컨트롤러 사용 빈도에 따라 다르다.

다음 점검에서 이상이 발견되면 배터리를 교체해야 한다.

약 2년 사용 후에는 이상이 없더라도 교체해야 한다.

6개월마다 다음 절차에 따라 배터리를 점검한다.



1. AC 전원 케이블을 컨트롤러에 연결한다.
2. AC 전원 케이블을 접지된 AC 전원에 연결한다.
3. 충전 표시등이 꺼질 때까지 배터리를 충전한다.

4. 전원을 켜다.
  5. 충전 표시등이 꺼져 있는지 확인한다. (배터리가 완전히 충전되었는지 확인한다.)
  6. AC 전원 케이블을 분리한다.
- "배터리 구동 작동 시작" 알람이 발생한다.
7. 원심 펌프가 구동 모터에 연결되지 않은 상태에서 모터 속도 조절 노브를 돌려 모터 속도를 3000 RPM으로 변경한다.

**참고**

위의 작업을 수행하면 알람 메시지가 표시될 수 있지만, 이는 점검의 일부이며 고장이 아니다.

8. 메시지 영역에서 [Switched to Battery(배터리로 전환됨)]을 탭한다.

AC 전원 공급 장치 분리 확인 메시지가 나타난다.



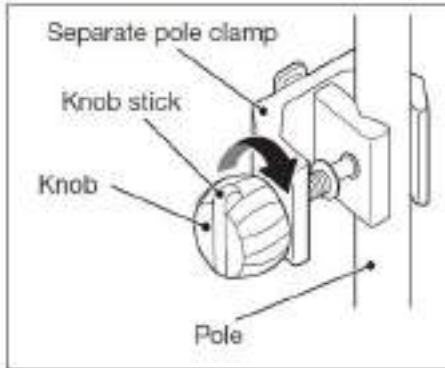
9. [Checked(확인됨)]을 탭한다.  
스톱워치로 경과 시간을 측정한다.

10. 컨트롤러의 전원이 꺼질 때까지 6~9단계의 상태를 유지한다.
11. 시스템이 3시간 이상 작동할 수 있는지 확인한다.
12. 충전 표시등이 꺼질 때까지 AC 전원 케이블을 연결하여 배터리를 충전한다.  
스톱워치로 경과 시간을 측정한다.

13. 충전 표시등이 6시간 이내에 꺼지는지 확인한다.

2. 핸드 크랭크 (Hand Crank, XX\*SP06)

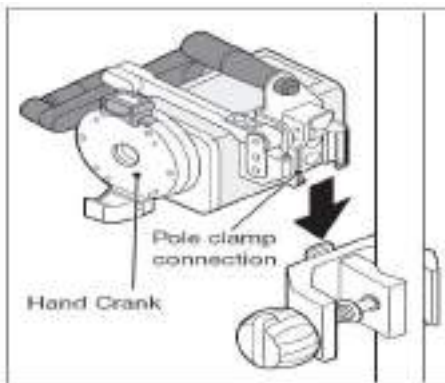
핸드 크랭크 부착



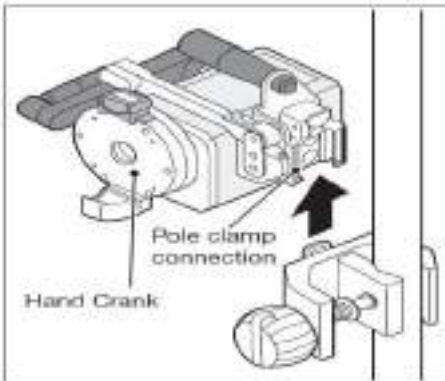
1. 핸드 크랭크와 함께 제공되는 별도의 폴 클램프(Separate pole clamp)를 폴(Pole)에 부착하고 손잡이(Knob)로 고정한다.

**참고**

- 손잡이 스틱(Knob stick)을 열고 손잡이를 단단히 조인다.
- 이 시스템을 카트에 부착할 때는 컨트롤러의 사용 설명서를 참조한다.



2. 분리형 폴 클램프가 단단히 부착되었는지 확인한다.  
3. 폴 클램프 연결부를 별도의 폴 클램프에 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.



4. 핸드 크랭크를 들어 올릴 때 핸드 크랭크가 별도의 폴 클램프에서 분리되지 않는지 확인한다.

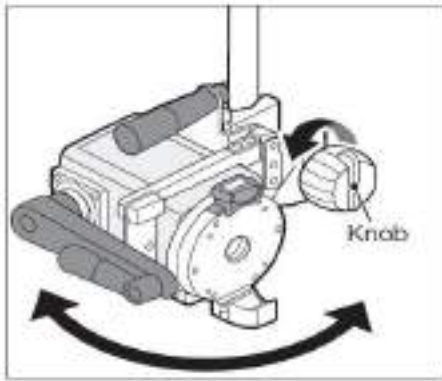
**참고**

별도의 폴 클램프에서 제거할 때는 폴 클램프 연결부의 레버를 아래로 하여 잡아당긴다.

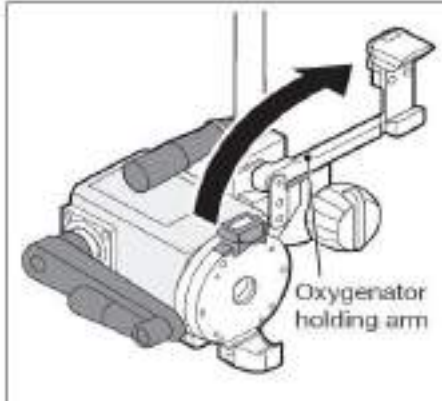
산화기 및 원심 펌프 부착

**CAPIOX EBS Cirtcuit with X coating를 사용할 경우**

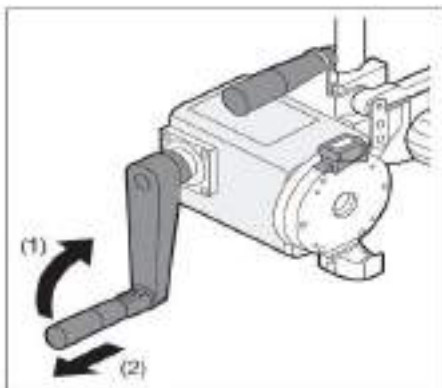
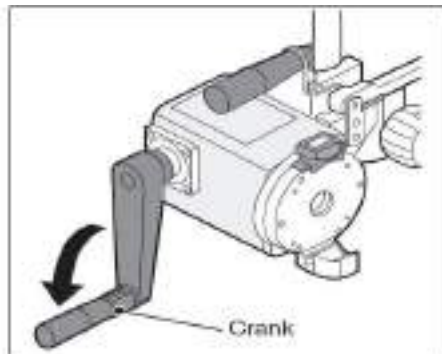
1. 별도의 폴 클램프에 있는 손잡이를 돌려 핸드 크랭크를 쉽게 사용할 수 있는 방향을 조정한다.



2. 산화기 고정 암을 확장한다.



3. 크랭크를 연다.



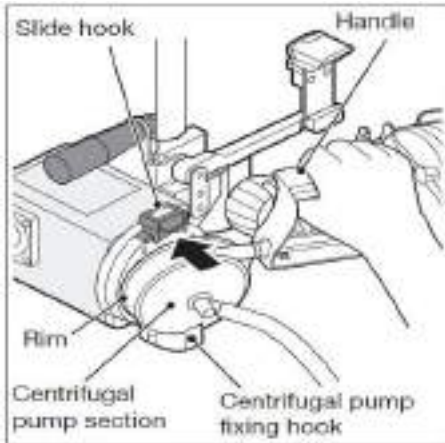
**참고**

크랭크를 닫으려면 크랭크(1)를 당긴 후 크랭크를 닫는다.(2)

4. 다음 사항을 확인한다.

- 산화기 고정 암이 부드럽게 확장되는지 확인한다.
- 크랭크를 부드럽게 돌릴 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인한다.

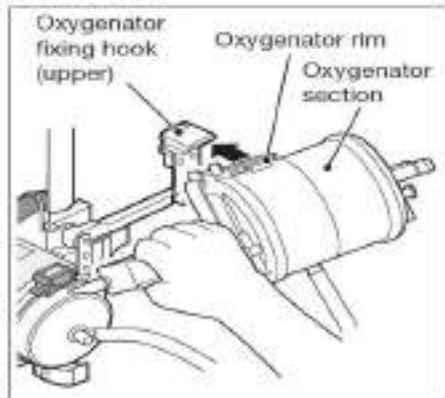
5. X 코팅이 된 CAPIOX EBS 회로의 손잡이를 잡고 원심 펌프



부분을 원심 펌프 수용구에 연결한다.

**참고**

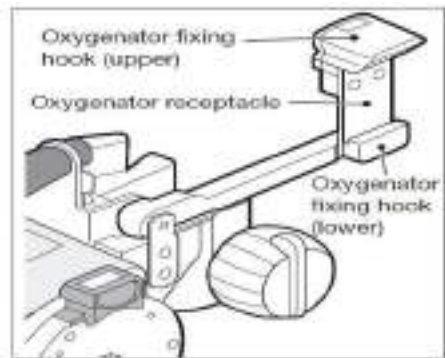
- 원심 펌프의 테두리를 원심 펌프 고정 후크의 홈에 삽입하고 슬라이드 후크에 펌프를 눌러 고정한다.
- 손잡이가 없는 X 코팅 CAPIOX EBS 회로의 경우, 원심 펌프를 잡고 구동 모터의 원심 펌프 수용구에 부착한다.



6. 산화기 부분을 산화기 용기에 부착한다.

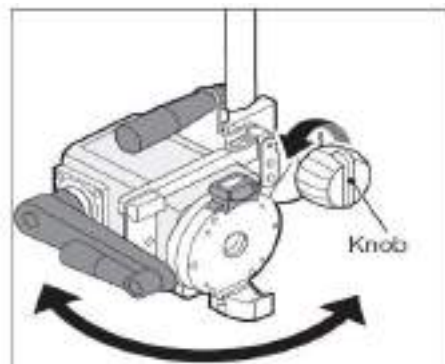
**참고**

산화기 림을 산화기 고정 후크(아래)에 삽입하고 산화기 고정 후크(위)를 눌러 부착한다.



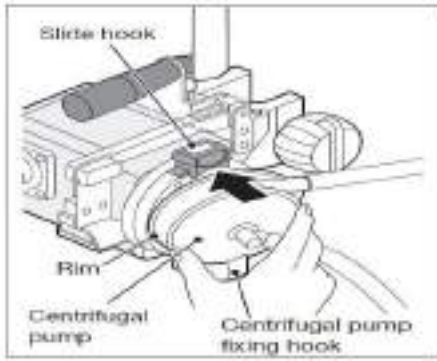
7. 산소 공급 장치 부분과 원심 펌프 부분이 단단히 부착되었는지 확인한다.

**원심펌프를 사용할 때**



1. 별도의 폴 클램프에 있는 손잡이를 돌려 핸드 크랭크를 사용하기 편리한 방향으로 조정한다.

2. 크랭크를 연다.
3. 크랭크를 부드럽게 돌릴 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인한다.



4. 펌프 림을 원심 펌프 고정 후크에 삽입하고 슬라이드 후크에 밀어 넣은 다음 펌프 수용구에 부착한다.

5. 원심 펌프가 원심 펌프 고정 후크와 슬라이드 후크로 단단히 고정되었는지 확인한다.

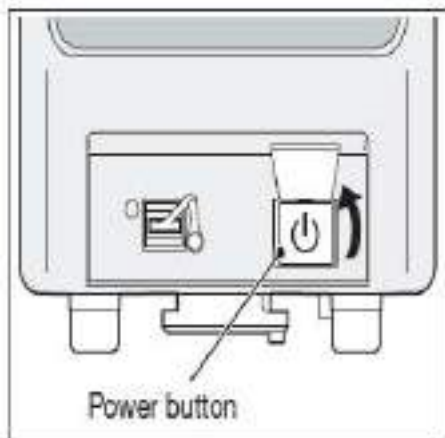
### 3. 통신 설정 PC 연결하기



1. 설정 PC를 켜다.
2. IP 주소를 "192.168.2.10"으로 설정한다.
3. 컨트롤러의 LAN 포트를 LAN 케이블을 사용하여 설치 PC에 직접 연결한다.

#### 참고

설정 PC가 Wi-Fi에 연결되어 있는 경우 Wi-Fi 연결을 끈다.



4. 컨트롤러의 전원 버튼 덮개를 들어 올리고 버튼을 누른다. 컨트롤러가 켜진다.

5. 컨트롤러 설정을 설정 모드로 변경한다.



6. 설치 PC에서 웹 브라우저를 실행한다.
7. 주소창에 "http://192.168.2.102/"를 입력한다.  
로그인 화면이 열린다.



나. 사용 방법 및 조작순서

1. 컨트롤러(Controller, ME\*SP300C3)

1) 관성 속도와 관련된 장치 동작

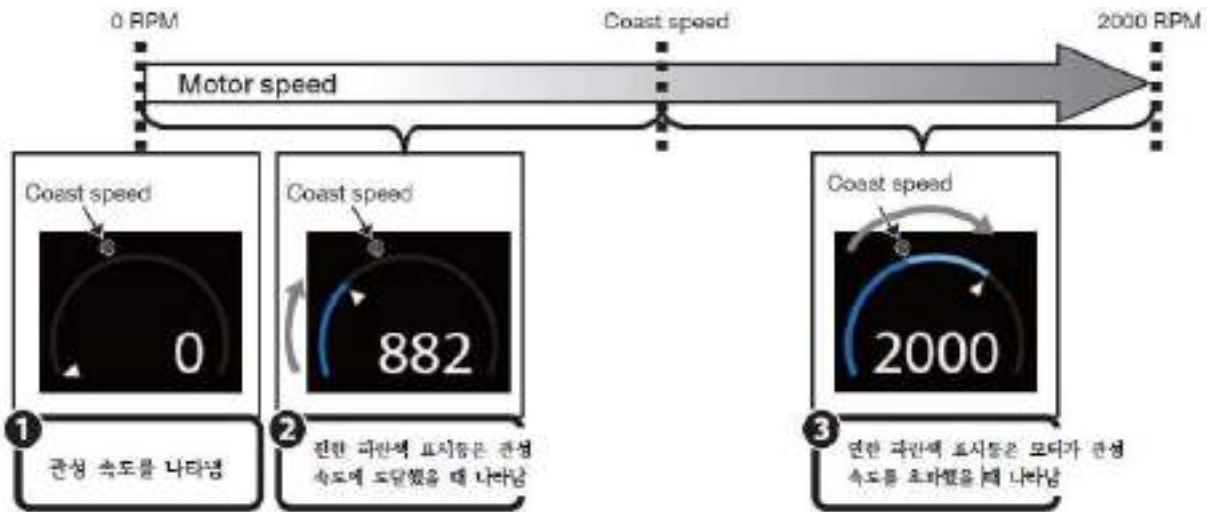
모터 속도가 느려져 관성 속도(\*)에 도달하면 시스템은 해당 모터 속도를 유지한다. 이는 사용자가 모터 속도를 더 낮출 경우 순환 역류를 방지하기 위한 것이다. 모터 속도를 관성 속도 미만으로 낮추려면 확인(관성 해제)이 필요하다.

다음 예에서는 모터 속도를 0RPM에서 2000RPM으로 증가시킨 후(1), 속도를 0RPM으로 감소시키는 경우를 설명한다(2).

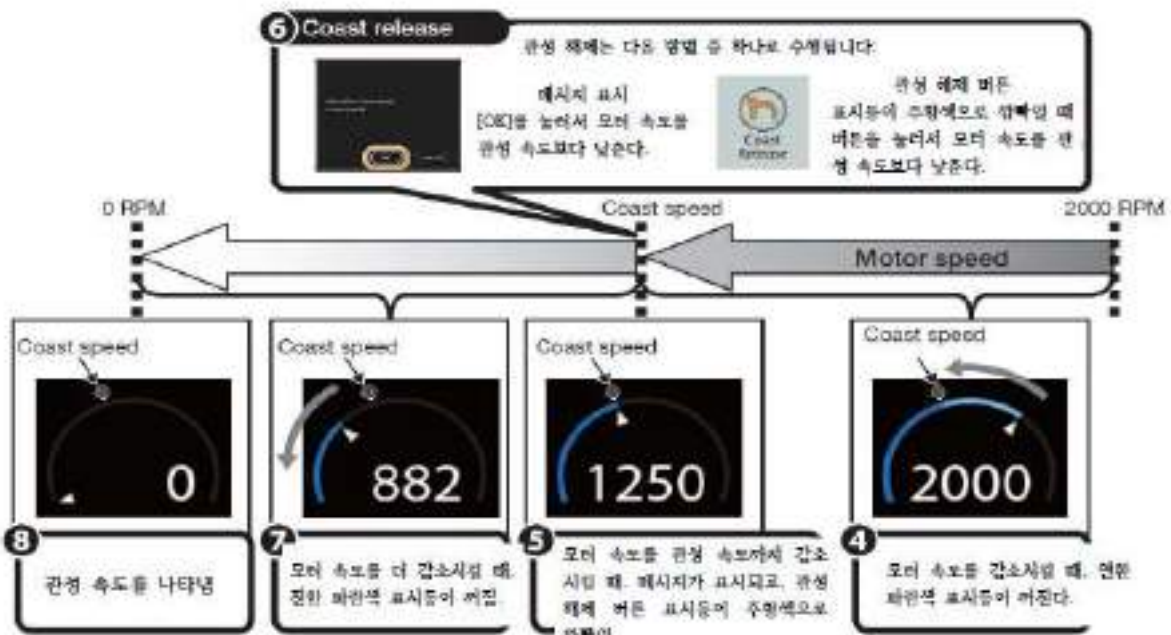
\* 관성 속도는 500RPM에서 2000RPM까지 설정할 수 있습니다(출고 시 설정: 1250RPM).

임상 상황에 따라 역류가 발생하지 않는 모터 속도를 설정한다.

(1) 모터 속도를 0RPM에서 2000RPM으로 증가시킬 경우



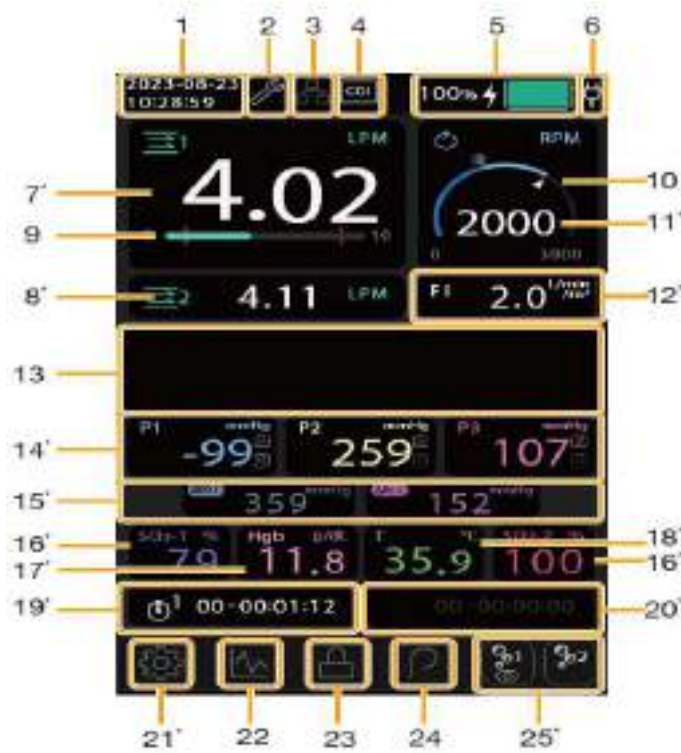
(2) 모터 속도를 2000RPM에서 0RPM으로 감소시킬 경우



# CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

## 2) LCD 터치 패널 디스플레이 (정상 작동 시)







### 메인 화면











\* 각 기능을 탭하시면 해당 설정 화면으로 바로 이동하실 수 있습니다.

번호	명칭	설명
1	Clock	현재 날짜와 시간을 표시한다.
2	Communication setup icon	통신 설정 상태를 나타낸다. 시스템이 설정 모드에 있으면 아이콘이 켜진다. 시스템이 일반 모드에 있으면 아이콘이 사라진다.
3	LAN icon	부서 시스템 연결 상태를 표시한다. LAN 연결이 켜져 있고 부서 시스템이 연결되면 아이콘이 켜진다. LAN 연결이 켜져 있고 부서 시스템이 연결되지 않으면 아이콘이 회색으로 표시된다. LAN 연결이 꺼져 있으면 아이콘이 사라진다.
4	CDI icon	CDI*와의 연결 상태를 표시한다. CDI 기능이 켜져 있고 통신 중이면 아이콘이 켜진다. CDI 기능이 켜져 있고 통신 중이 아니면 아이콘이 회색으로 표시된다. CDI 기능이 꺼져 있으면 아이콘이 사라진다. *A09090.01 심폐용 라인 내 혈액 가스 모니터 [3] Cardiopulmonary bypass system blood gas monitor, in-line 심폐장치의 모듈 중 하나로 순환 혈액의 혈중 가스농도 측정 및 모니터링에 사용하는 장치
5	Battery status indicator	배터리 충전 레벨을 표시한다.
		100% 배터리 충전 레벨을 표시한다.
		배터리 충전 상태를 나타낸다. 배터리가 충전 중이면 아이콘이 켜지고, 시스템이 완전히 충전되었거나 충전 중이 아니면 아이콘이 사라진다.



# CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

번호	명칭	설명	
6	AC power indicator	AC 전원 케이블의 연결 상태를 표시한다.	
		 AC 전원에 연결됨	
		 AC 전원에서 분리됨(배터리 사용)	
7	Main flow indicator	순환 유량을 다음과 같이 표시합니다(표시 해상도: 0.01 LPM). - 주 유량: 컨트롤러의 채널 1에 연결된 ABD/유량 센서의 측정값	
8	Optional flow indicator	- 선택 유량: 컨트롤러의 채널 2에 연결된 ABD/유량 센서의 측정값 유량과 관련된 높은 우선순위 알람이 발생하면 빨간색 프레임이 깜박인다.	
9	Flow bar indicator	순환 유량을 막대로 표시한다. 고유량 경고/저유량 경고의 설정된 임계값은 빨간색 선으로 표시된다.	
10	Motor speed indicator	모터 속도를 그래픽으로 표시한다.	
		측정된 모터 속도: △로 표시됨.	
		목표 모터 속도는 파란색 미터로 표시된다. - 관성 속도 미만: 진한 파란색 - 관성 속도 이상이지만 목표 속도 미만: 연한 파란색 - 3000RPM까지 남은 영역: 회색	
		coast 작동 중에는 표시등의 coast 설정 값에 coast 아이콘이 켜진다.	
11	Motor speed indicator	구동 모터의 속도를 표시한다(표시 해상도: 1RPM). 구동 모터와 관련하여 우선순위가 높은 알람이 발생하면 빨간색 프레임이 깜박인다.	
12	Flow/index indicator	BSA 설정에서 키와 몸무게를 입력하면 흐름/지수 값을 표시한다(표시 해상도: 0.1 L/min/m2, 표시 범위: 0.0-60.0 L/min/m2).	
13	Message area	작동 상태, 알람 등의 아이콘과 메시지를 위에서 아래로 우선순위에 따라 표시한다.	
14	Pressure indicator (P1, P2, P3)	압력 값(표시 해상도: 1mmHg, 0.1kPa)과 안전 연결 설정 조건을 표시한다. 안전 연결 설정 조건(압력 알람(고압/저압))	
		고압	 안전 연결이 [Message Only]로 설정된 경우 표시된다.
		 안전 연결이 [Pump Coast]로 설정된 경우 표시된다.	
		저압	 안전 연결이 [Message Only]로 설정된 경우 표시된다.
		 안전 연결이 [Pump Coast]로 설정된 경우 표시된다.	
		압력 센서의 고압 알람과 관련하여 높은 우선순위 알람이 발생하면 프레임/△가 빨간색으로 깜박이고, 낮은 우선순위 알람이 발생하면 프레임/▽가 노란색으로	

# CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

번호	명칭	설명				
		깜박인다. 압력 측정 기능이 꺼져 있으면 숫자가 표시되지 않는다.				
15	Pressure indicator (P2-1, P2-3)	P2-P1과 P2-P3 사이의 압력 차이를 표시한다(표시 해상도: 1 mmHg, 0.1 kPa). P2-P1과 P2-P3 사이의 압력 차이가 알람 임계값을 초과하면 프레임/△가 노란색으로 깜박인다. 압력 차이 표시 설정이 비활성화된 경우 해당 숫자는 표시되지 않는다.				
16	SO2 indicator (SO2-1, SO2-2)	산소 포화도(SO2)를 표시한다. (표시 해상도: 1%) SO2 측정 기능이 꺼져 있으면 항목 이름과 단위가 SO2 표시기에 표시된다.				
17	Hgb/HCT indicator	헤모글로빈(Hgb)(표시 해상도: 0.1 g/dL) 또는 헤마토크릿(Hct)(표시 해상도: 1%) 값을 표시한다. Hgb/HCT 측정 기능이 꺼져 있으면 Hgb/HCT 표시기에 항목 이름과 단위가 표시된다.				
18	Temperature indicator (T)	온도를 표시한다(표시 해상도: 0.1°C). 온도 측정 기능이 꺼져 있으면 온도 표시기에 항목 이름과 단위가 표시된다.				
19	Count Up Timer indicator (1)	카운트업 타이머 1의 카운트업 시간을 표시한다(날짜: 두 자리, 시: 두 자리, 분: 두 자리, 초: 두 자리).				
20	Count Up Timer indicator (2)	카운트업 타이머 2의 카운트업 시간을 표시한다(날짜: 두 자리, 시: 두 자리, 분: 두 자리, 초: 두 자리).				
21	Setup icon	설정 메뉴 화면을 연다.				
22	Trend Chart icon	전원이 켜진 이후 기록된 이력 정보(모터 속도, 유량, 유량/지수, 압력 값, 온도, SO2, Hgb 값, HCT 값, 알람)는 알람 목록이나 트렌드 차트에서 확인한다.				
23	Key lock icon	터치 패널과 버튼 작동을 잠근다. 키 잠금이 활성화되면 아이콘/표시등이 녹색으로 켜진다.				
24	Auto-priming icon	구동 모터의 간헐적 작동(자동 프라이밍)을 시작 및 중지한다. 자동 프라이밍이 수행되는 동안 아이콘/표시등이 녹색으로 켜진다.				
25	ABD status icon	기포 감지 기능 설정 조건, 알람 상태, 안전 연결 설정 조건을 표시한다.* 메인 설정 조건(컨트롤러의 채널 1에 연결된 ABD/유량 센서 감지)은 1번에 표시되고, 옵션 설정 조건(컨트롤러의 채널 2에 연결된 ABD/유량 센서 감지)은 2번에 표시된다. * 안전 연결은 메인 설정 조건, 기포 감지 기능 설정 조건, 알람 상태에 대해서만 설정할 수 있다.				
		아이콘 오른쪽 또는 하단에 안전 연결 설정 조건이 표시된다. 아이콘은 기포 감지 기능과 관련된 알람이 발생하지 않았음을 나타낸다. 안전 연결 설정 조건(기포 감지 알람)				
		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>안전 연결이 [Message Only]로 설정된 경우 표시된다.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>안전 연결이 [Pump Coast]로 설정된 경우 표시된다.</td> </tr> </table>		안전 연결이 [Message Only]로 설정된 경우 표시된다.		안전 연결이 [Pump Coast]로 설정된 경우 표시된다.
			안전 연결이 [Message Only]로 설정된 경우 표시된다.			
	안전 연결이 [Pump Coast]로 설정된 경우 표시된다.					
 기기에서 발생한 기포 감지 기능과 관련된 높은 우선순위 알람이 발생했음을 나타낸다.						
 생체에 의해 발생한 기포 감지 기능과 관련된 높은 우선순위 경보가 발생했음을 나타낸다.						

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300





번호	명칭	설명
		ABD/유량 센서 분리 경보가 발생했음을 나타낸다.
		기포 감지 기능이 꺼져 있음을 나타낸다.

### 참고





- 유량 측정값은 숫자 표시(7, 8 유량 표시기)와 막대 표시(9 유량 막대 표시기)로 표시된다. 숫자 표시의 반응 속도는 디스플레이 안정성을 높이기 위해 느리다.
- 옵션인 ABD/유량 센서를 채널 2에 연결하여 유량(8)을 표시하거나 기포(25)를 감지하려면 다음 기능을 활성화한다. (출고 시 설정은 "비활성화"이다.)
- 유량 측정 기능
- 기포 감지 기능
- 옵션인 ABD/유량 센서를 채널 2에 연결하여 기포 감지만 수행하려면 기포 감지 기능 외에도 유량 측정 기능을 켜야 한다. (유량 측정 기능이 비활성화되면 기포 감지 기능도 자동으로 비활성화된다.)

### 3) LCD 터치 패널 디스플레이 (알람 발생 시)



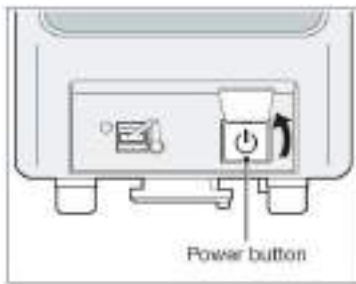
아이콘	설명
	높은 우선순위의 경고 메시지.
	중간 우선순위 경고 메시지.
	낮은 우선순위의 경고 메시지.
	알람 메시지를 읽지 못했음을 나타낸다.

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

	알람 메시지를 읽었음을 나타낸다.
	알람 이외의 메시지.
	알람이 울리고 있음을 나타낸다. 알람을 끄려면 아이콘을 탭한다.
	알람이 음소거되었음을 나타낸다. 아이콘을 탭하면 알람 음소거가 해제된다. 하지만 2분이 지나도 알람 발생 원인이 해결되지 않으면 알람이 다시 울린다. 다른 알람이 울릴 때도 알람이 울리기 시작한다.

### 전원 켜기

1. 덮개를 열고 전원 버튼을 누른다.
  - LCD 터치 패널 디스플레이가 켜지고 컨트롤러가 활성화된다.
  - 활성화음이 들린다.
  - 시작 화면이 표시된 후 메인 화면이 나타난다.



설정 확인





1. 메인 화면에서 설정 아이콘을 탭한다.



2. 알람 설정 목록 아이콘을 탭한다.



3. 알람 켜짐/꺼짐 상태, 임계값 및 안전 연결 설정을 확인한다.

- 기능이 꺼져 있으면 설정 표시등이 회색으로 표시된다.
- 안전 연결이 "펌프 관성"으로 설정된 경우 설정 오른쪽의 관성 아이콘 이 켜진다.
- 안전 연결이 "메시지 전용"으로 설정된 경우 설정 오른쪽의 관성 아이콘 이 회색으로 표시된다.

참고

- 알람 설정 목록에는 관리자 설정(현재 선택된 관리자 설정 그룹의 설정)이 표시된다.
- "사용자 설정"에서도 화면 밝기를 변경할 수 있다.
- \* 변경된 설정을 관리자 설정으로 재설정하려면 [관리자 설정]을 탭한다.
- \* 사용자 설정에서 변경된 설정은 전원이 꺼지면 관리자 설정으로 돌아간다. 전원이 꺼진 후에도 설정을 유지하려면 "관리자 설정 그룹 저장"에 따라 다른 관리자 설정 그룹에 설정을 저장한다.
- 유량 알람
- 압력 알람
- 온도 알람

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

- SO2 알람
  - Hgb/HCT 알람
  - 기포 감지 알람
  - 안전 연결
  - 밝기
  - 다음 기능을 사용하려면 사용자 설정의 다음 섹션에 따라 설정한다.
  - 카운트다운 타이머
  - BSA 유닛
- \* 이 설정은 전원을 끄면 초기 설정 값으로 돌아간다. 관리자 설정으로 저장할 수 없으므로 기능을 사용할 때마다 설정해야 한다.

### 압력 센서 교정



1. 메인 화면에서 설정 아이콘을 탭한다.



2. 압력 알람 아이콘을 탭한다.



3. 교정을 수행할 압력 센서(P1, P2 또는 P3)의 [CAL]을 탭한다. 대기 방출 확인 메시지가 표시된다.

4. 압력 센서를 대기로 방출한다.

5. [확인]을 탭한다.

- 압력 센서 교정이 시작된다.
- 교정이 정상적으로 완료되면 현재 압력 값 표시부에 "0"이 표시된다.



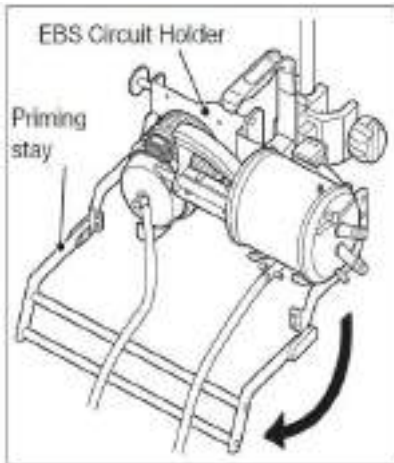
**참고**

"0" 또는 "---" 이외의 숫자가 표시되면 교정을 다시 실행한다.

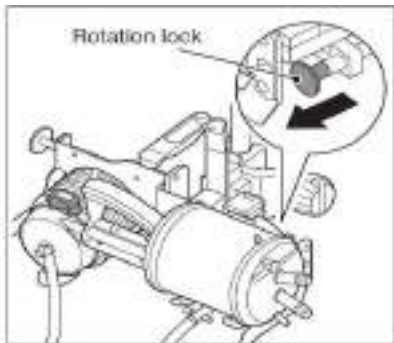
**충전 프라이밍 솔루션**

1. 중력을 이용해 체외순환 회로에 프라이밍 용액을 채운다.

**자동 프라이밍**



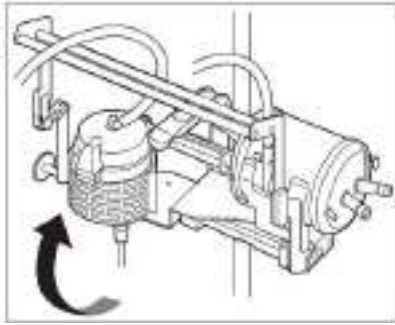
1. EBS 회로 홀더의 프라이밍 스테이를 빼내고 원심 펌프/산화기에서 나오는 튜브를 프라이밍 스테이에 놓는다.



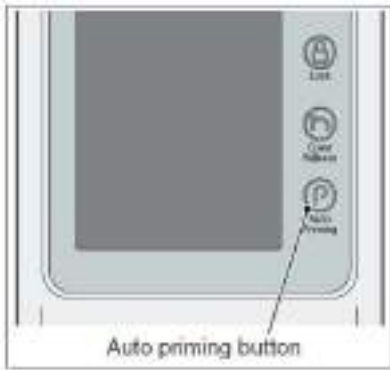
2. EBS 회로 홀더의 회전 잠금 장치를 당겨서 잠금을 해제하고 프라이밍 스테이를 잡고 홀더 전체를 90도 돌린다.

**참고**

딸깍 소리가 날 때까지 돌린다.



Auto priming icon



Auto priming button

3. 메인 화면에서 자동 프라이밍 아이콘을 탭하거나 조작 패널에서 자동 프라이밍 버튼을 누른다.

- 자동 프라이밍 아이콘과 자동 프라이밍 버튼이 켜진다(녹색/주황색).
- 원심 펌프가 간헐적으로 회전한다.
- 원심 펌프가 회전하면 회로에서 기포가 배출되고, 이 기포는 산화기 또는 기타 수단을 통해 자동으로 배출된다.

**참고**

- 자동 프라이밍은 모터 속도가 "0"일 때만 시작할 수 있다.
- 자동 프라이밍 중에는 모터 속도 조절 손잡이를 조작해도 속도가 변경되지 않는다.
- 배터리 방전 알람이 발생하면 자동 프라이밍을 시작할 수 없다.

4. 원심 펌프가 회전하는 동안 분기관에서 공기를 제거한다.

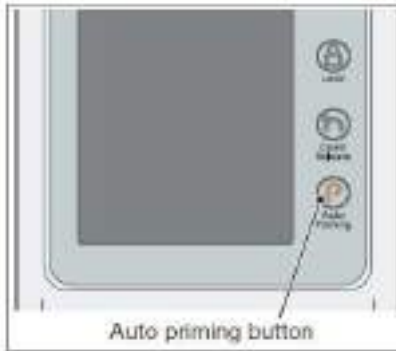
- 산화기 샘플링 라인의 포트 캡을 제거하고 주사기를 연결한다. 그런 다음 3방향 스톱콕을 연다.

- 손바닥으로 산화기 연결부를 가볍게 두드려 공기를 제거한다.

5. 혈액 회로의 공기 방울이 제거되었는지 확인한다.



Auto priming icon



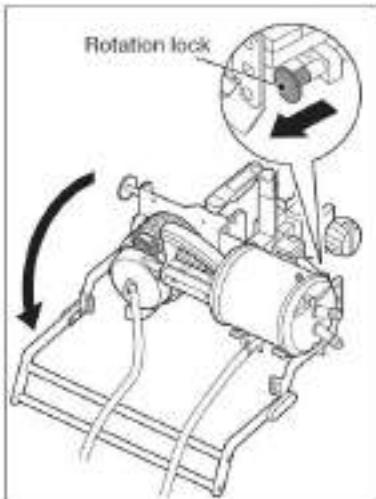
Auto priming button

6. 메인 화면에서 자동 프라이밍 아이콘을 탭하거나 조작 패널에서 자동 프라이밍 버튼을 누른다.  
자동 프라이밍이 중지된다.

7. 다음 사항을 확인한다.

- 모터 속도가 "0"이 되었는지 확인한다.
- 자동 프라이밍 아이콘과 자동 프라이밍 버튼 표시등이 꺼져 있는지 확인한다.

8. EBS 회로 홀더의 회전 잠금 장치를 당겨 잠금을 해제하고, 프라이밍 스테이를 잡고 홀더 전체를 90도 돌려 원래 위치로 되돌린다.

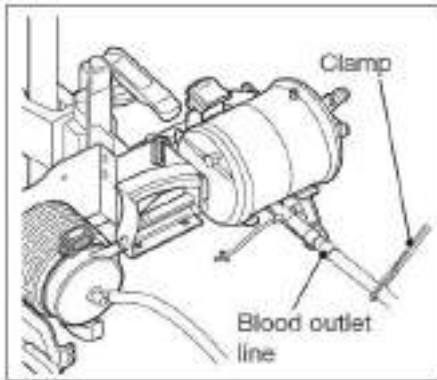


**참고**

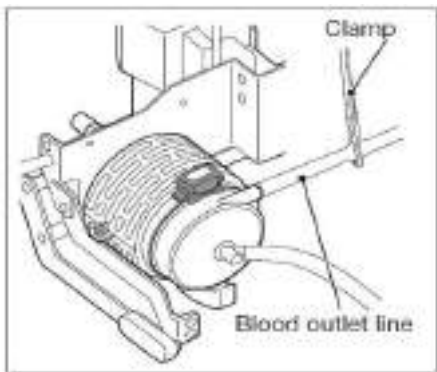
- 딸깍 소리가 날 때까지 돌린다.
- 필요에 따라 프라이밍 스테이를 제자리에 고정한다.

- 자동 프라이밍 설정(켜짐 시간/꺼짐 시간/모터 속도)을 변경할 수 있다.
- 자동 프라이밍은 프로세스 시작 후 30분 후에 자동으로 중지되고 메시지 영역에 "자동 프라이밍 중지됨"이 표시된다.
- 필요에 따라 프라이밍 스테이의 위치를 조정한다.

## 순환 시작



1. LCD의 모터 속도 표시기 또는 조작 패널의 모터 속도 표시기가 "0"을 나타내는지 확인한다.



2. 혈액 배출 라인을 클램프로 고정한다. 모터 속도 조절 손잡이를 관성 속도로 돌린다. 혈액 배출 라인 클램프를 천천히 풀어준다.

3. 유량을 모니터링하면서 모터 속도 손잡이를 돌려 필요한 유량에 도달하도록 모터 속도를 조절한다.

## 순환 중

### 자동 프라임 Hgb/HCT 교정

Hgb/HCT 측정 기능을 사용할 때는 SO<sub>2</sub> 측정 기능이 켜져 있고 Hgb 또는 HCT 측정 기능이 켜져 있는지 확인한다.

Hgb/HCT 측정 기능은 SO<sub>2</sub>-1에 연결된 SO<sub>2</sub> 센서만 활성화할 수 있다.



1. 메인 화면에서 설정 아이콘을 탭한다.

2. Hgb/HCT 알람 아이콘을 탭한다.

### 참고

Hgb/HCT 알람 설정 화면은 메인 화면에서 Hgb/HCT 표시기를 탭해서도 열린다.



3. [샘플링]을 탭하고 동시에 교정을 위해 샘플 혈액을 채취한다. 시스템이 교정 대기 상태로 들어간다.



4. [교정 데이터]를 탭한다. 교정 데이터 입력 화면이 열린다.

**참고**

샘플링(혈액 샘플링)을 다시 수행하려면 [취소]를 탭하고 1단계로 돌아간다. [취소]를 탭하지 않고 교정 데이터를 계속 입력하면 교정이 제대로 수행되지 않을 수 있다.





5. Hgb/HCT 표시기 위의 확인란을 탭한다. 확인란은 녹색으로 표시된다.

**참고**

다음 그림은 Hgb가 선택된 경우의 예를 보여준다.



6.  또는 를 탭하여 혈액 분석기 또는 기타 장비에서 얻은 Hgb 또는 HCT 값을 입력한다.



7. [확인]을 탭한다.

- 6단계에서 두 값 중 하나를 입력하면 다른 값도 자동으로 변환되어 표시된다. (예: Hgb 값을 입력하면 HCT 값이 자동으로 변환되어 표시된다.)



- 처음으로 보정을 수행하면 이전 교정 시간이 "미완료"로 표시된다.

- 두 번째부터는 마지막 교정 수행 이후 경과 시간이 표시된다.

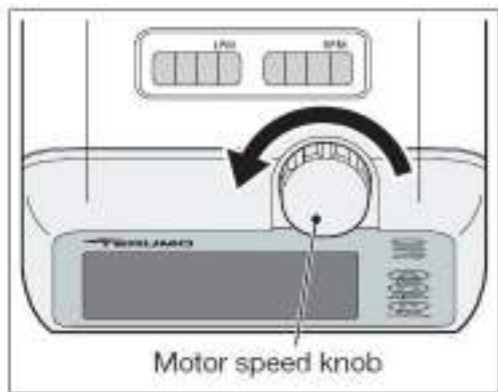


For the first time.



For the second and subsequent times.

Weaning



1. Weaning시, 역류에 주의하면서 클램프를 작동한다.

2. 모터 속도 조절 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌린 후 coast 해제를 실행하여 모터 속도를 0 RPM으로 변경한다.

구동 모터가 멈춘다.

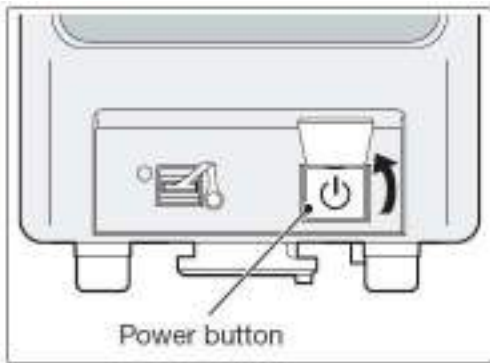
**참고**

위 작업을 수행하면 일부 경고 메시지가 표시될 수 있다. 이는 최종 과정의 일부이며 오작동이 아니다.

3. 다음 사항을 확인한다.

- 속도가 "0"으로 변경된다.
- 유량이 "0.00"으로 변경된다.

## 전원 끄기



1. 전원 버튼을 누른다.

[Do you want to shutdown(종료하시겠습니까)?]라는 메시지가 나타난다.



2. [OK(확인)]을 탭한다.

메시지 영역에 "종료 중"이라는 메시지가 표시되고 전원이 꺼진다.



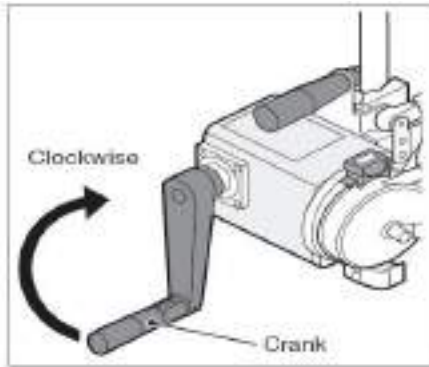
## 참고

전원 버튼을 두 번 누르거나 길게 눌러 전원을 끌 수도 있다.

# CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

## 2. 핸드 크랭크 (Hand Crank, XX\*SP06)

### 순환 시작



1. 크랭크를 시계 방향으로 돌린다.
  - RPM 표시는 크랭크 회전 속도에 따라 변경된다.
  - 해당 RPM의 LED 하나만 켜진다.

### 순환 중

1. 크랭크를 돌려 속도를 조절한다.

CAPIOX SP 펌프 콘솔의 유량 모니터가 작동하는 경우

ABD/흐름 센서를 커넥터에 연결한 상태로, 흐름 디스플레이에 표시되는 혈류 속도를 기록하여 크랭크로 회전 속도를 제어한다.

CAPIOX SP 펌프 콘솔의 유량 모니터가 작동하지 않는 경우

환자의 동맥압을 고려하여 회전 속도를 조절한다.

## 3. 통신 설정

### 화면 개요

화면 구성

탭 선택:  
정보 화면에서 메인 정보 화면과  
네트워크 정보 화면 간 전환

로그아웃 버튼:  
통신 설정을 종료

화면 메뉴

항목 표시 섹션:  
화면 메뉴 목록에서 선택된 항목의 세부 정보 표시  
정보 화면은 로그인 후에 표시됩니다.

## 화면 메뉴 목록



번호	명칭	설명
1	Information	각 통신 설정 그룹에 대한 시스템 정보를 확인할 수 있다.
2	LAN Communication	컨트롤러를 CIS 또는 외부 장치에 연결하기 위한 설정을 구성할 수 있다.
3	Configure security settings	통신 중 보안을 보장하기 위한 설정을 구성할 수 있다.
4	CDI Connection	컨트롤러를 CDI 시스템에 연결하기 위한 설정을 구성할 수 있다.
5	Setting Group Select	사용할 통신 설정 그룹을 선택할 수 있다.
6	Setting Group Import	통신 설정 정보를 통신 설정 그룹으로 가져올 수 있다.
7	Setting Group Export	통신 설정 그룹에서 통신 설정 정보를 내보낼 수 있다.
8	System Log Output	통신 설정 변경 내역을 로그로 출력할 수 있다.
9	Change Password	로그인 비밀번호를 변경할 수 있다.
10	Language	일본어와 영어 간에 표시 언어를 전환할 수 있다.
11	Reset settings	시스템을 공장 설정으로 초기화할 수 있다.

## 로그인



1. 로그인 화면에 로그인 ID와 비밀번호를 입력한다.

### 참고

기본 로그인 ID와 비밀번호는 다음과 같다.

- 로그인 ID: administrator
- 비밀번호: 00000000

2. [로그인]을 클릭한다.

정보 화면이 열린다.

### 참고

- 처음 로그인 시 비밀번호를 변경하는 것을 권장한다.
- 로그인 ID는 변경할 수 없다.



시스템 정보 보기



<<주요 정보 표시>>

1. 화면 메뉴 목록에서 [정보]를 클릭한다.  
주요 정보를 보여주는 정보 화면이 표시된다.

화면 예시



<<네트워크 정보 표시>>

2. [네트워크 정보] 탭을 클릭한다.  
네트워크 정보(LAN 통신, 보안 설정 구성, CDI 연결)가 표시된다.



3. 통신 설정 번호에서 ▼를 클릭하여 확인하려는 통신 설정 그룹을 선택한다.

**참고**

통신 설정 그룹은 5개이며, 1번부터 5번까지 선택할 수 있다.



4. [페이지 새로 고침]을 클릭한다.  
브라우저에 확인 화면이 나타나면 [확인]을 클릭한다.  
지정된 통신 설정 그룹의 정보가 표시된다.

**참고**

- 통신 설정 정보가 선택한 통신 설정 그룹의 설정으로 업데이트된다.
- 선택한 통신 설정 그룹의 통신 설정을 변경하거나 초기화할 수 있다.

## 통신 설정 그룹 선택



1. 화면 메뉴 목록에서 [설정 그룹 선택]을 클릭한다.  
설정 그룹 선택 화면이 열린다.



2. 그룹 번호에서 ▼을 클릭하여 사용할 통신 설정 그룹을 선택한다.



3. [설정]을 클릭한다.

**참고**

- [설정]을 클릭하지 않으면 설정 변경 사항이 적용되지 않는다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [확인]을 클릭한다.

## 통신 설정

**LAN 통신**



1. 화면 메뉴 목록에서 [LAN 통신]을 클릭한다.  
LAN 통신 화면이 열린다.

- <<컨트롤러 장치 설정>>: 소스(컨트롤러)의 통신 설정
2. DHCP를 활성화 또는 비활성화한다.

3. IP 주소를 입력한다.

**참고**

각 숫자의 입력 범위는 0~255이다.

4. 서브넷 마스크를 입력한다.

**참고**

각 숫자의 입력 범위는 0~255이다.

5. 기본 게이트웨이를 입력한다.

**참고**

각 숫자의 입력 범위는 0~255이다.

**참고**

MAC 주소를 입력할 수 없다. 컨트롤러 MAC 주소가 표시된다.

<<LAN 설정 대상>>: 대상(CIS 또는 외부 장치)의 통신 설정

6. LAN 연결을 활성화 또는 비활성화한다.

**참고**

- 활성화하면 7단계에서 설정한 대상과 통신이 가능하며, 이후 통신도 가능하다.
- 이 기능은 컨트롤러 사용 설명서에 설명된 "LAN 통신 켜기/끄기 상태 설정"과 동일하다.

7. 대상 IP 주소를 입력한다.

**참고**

- 각 숫자의 입력 범위는 0~255이다.



- 대상의 사용 설명서에 따라 IP 주소를 설정한다.



- 대상 MAC 주소 필터링을 활성화 또는 비활성화한다.

**참고**

- 통신 대상을 특정 MAC 주소(9단계에서 설정)를 가진 단일 장치로 고정하려면 "활성화"를 선택한다.
- 비활성화된 경우 10단계로 이동한다.



- 목적지 MAC 주소를 입력한다.

**참고**

- 각 숫자의 입력 범위는 00부터 FF까지이다. 값은 대소문자를 구분하지 않는다. 각 숫자 사이에 콜론(:)을 입력한다.
- 목적지의 사용 설명서에 따라 MAC 주소를 설정한다.
- 목적지 MAC 주소가 모두 00으로 설정된 경우, 목적지 MAC 주소 필터링이 활성화되어 있더라도 비활성화된 설정과 동일하게 작동한다.



- 대상 포트를 입력한다.

**참고**

- 입력 범위는 0~65535이다.
- 대상의 사용 설명서에 따라 포트 번호를 설정한다.



- 통신 유형을 선택한다.

**참고**

- 통신 유형의 세부 정보는 다음과 같다.
- 병원 네트워크: 컨트롤러(SP-300)에 기록된 과거 정보를 출력한다. (형식에 대한 자세한 내용은 Terumo 서비스 담당자에게 문의하십시오.)
  - SP-200: 컨트롤러(P-300)의 현재 정보를 SP-200 형식으로 출력한다. (컨트롤러(SP-300)의 일부 정보는 출력되지 않는다.)\*
  - SP-300: 컨트롤러(SP-300)의 현재 정보를 출력한다.\*

- [설정]을 클릭한다.

**참고**

- [설정]을 클릭하지 않으면 설정 변경 사항이 적용되지 않는다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [확인]을 클릭한다.

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

---



Destination Port: 1

Communication type: Hospital network

Set

- "잘못된 입력 형식" 메시지가 나타나면 입력한 값이 허용 범위를 초과한 것입니다. 올바른 값을 다시 입력한다.

보안 설정 구성



1. 화면 메뉴 목록에서 [보안 설정 구성]을 클릭한다.  
보안 설정 화면이 열린다.



<<인증 설정>>  
2. 상태를 활성화 또는 비활성화한다.

참고

- 인증 설정은 통신 유형으로 "병원 네트워크"를 선택한 경우에만 사용할 수 있다.
  - "활성화"를 선택하면 컨트롤러와 병원 네트워크(수신처)의 인증 코드(3 단계에서 설정)가 확인되며, 컨트롤러와 수신처는 인증 코드가 일치할 때만 통신한다.
3. 인증 코드를 입력한다.



참고

- 이 필드에는 0~9, a~f의 영숫자 16자를 입력해야 한다. 값은 대소문자를 구분하지 않는다.
- 대상 또한 컨트롤러와 동일한 인증 코드를 사용해야 한다. 대상의 소프트웨어에 따라 인증 코드를 구성한다.

<<이더넷 트래픽 모니터링 설정>>

4. 모니터링을 활성화 또는 비활성화한다.



참고

"활성화"를 선택하면 시스템은 일정 기간 동안 LAN 통신으로 수신된 데이터 양을 모니터링하고, 모니터링 수준 임계값(5단계에서 설정)을 초과하면 LAN 통신을 끊는다.

복구하려면 컨트롤러를 재부팅해야 한다.

5. 레벨 임계값을 입력한다.



참고

- 입력 범위는 00000~30000이다. 숫자는 초당 수신되는 대략적인 데이터 양(바이트)을 나타낸다.
- 데이터량 모니터링 레벨을 강화하려면 임계값을 낮춘다.

임계값에 따라 정상적인 통신도 차단될 수 있으므로, 사용 전에 컨트롤러와 수신처가 안정적으로 통신할 수 있는지 확인한다.

6. [설정]을 클릭한다.



**참고**

- [Set]을 클릭하지 않으면 설정 변경 사항이 적용되지 않는다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [OK]를 클릭한다.

**CDI 연결**



1. 화면 메뉴 목록에서 [CDI Connection]을 클릭한다.  
CDI 연결 설정 화면이 열린다.



2. CDI 연결을 활성화 또는 비활성화한다.

**참고**

"Enable"를 선택하면 CDI 시스템과의 연결이 가능하다.



3. [Set]을 클릭한다.

**참고**

- [Set]을 클릭하지 않으면 설정 변경 사항이 적용되지 않는다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [OK]를 클릭한다.

**통신 설정 그룹 내보내기/가져오기**

**그룹 내보내기 설정**



1. 화면 메뉴 목록에서 [Setting Group Export]를 클릭한다.  
설정 그룹 내보내기 화면이 열린다.



2. [Export]를 클릭한다.  
확인 메시지가 나타난다.



3. [OK]를 클릭한다.  
내보내기가 시작된다.

**참고**

- 통신 설정 그룹을 내보내지 않으려면 [Cancel]를 클릭한다.
- 내보내기가 완료되면 설치 PC의 다운로드 폴더에 5개의 파일이 생성된다.
- dugrp\_1.set부터 dugrp\_5.set까지의 파일 이름이 생성된다.

**그룹 가져오기 설정**



1. 화면 메뉴 목록에서 [Setting Group Import]를 클릭한다.  
설정 그룹 가져오기 화면이 열린다.



2. 표시된 영역에 파일을 놓거나 [Select a file]을 클릭하고 나타나는 화면에서 파일을 선택한다.

**참고**

- "Setting Group Export"에서 내보낸 파일을 선택한다.
- 한 번에 하나의 파일을 놓거나 선택한다.
- 파일은 위에서부터 설정 그룹 1, 설정 그룹 2, 설정 그룹 3 순으로 가져온다.
- 잘못된 파일을 선택한 경우 [삭제] 버튼을 클릭하고 올바른 파일을 다시 선택한다.
- 5개의 파일을 선택한다. 5개의 파일을 선택해야 파일을 가져올 수 있다.



3. [Import]를 클릭한다.

**참고**

- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [OK]를 클릭한다.
  - 2단계에서 파일 5개를 선택하지 않은 경우, 브라우저에 다시 확인 화면이 나타난다. [OK]을 클릭하고 파일 5개를 선택한다.
4. [OK]를 클릭한다.

가져오기가 시작된다.

**참고**

통신 설정 그룹을 가져오지 않으려면 [Cancel]을 클릭한다.



**시스템 설정**

**시스템 로그 출력**



1. 화면 메뉴 목록에서 [시스템 로그 출력]을 클릭한다.  
로그 출력 화면이 열린다.



2. 내보내려는 로그의 확인란을 클릭한다.

3. [출력]을 클릭한다.

로그가 CSV 형식으로 설치 PC의 다운로드 폴더로 내보내진다.



**비밀번호 변경**



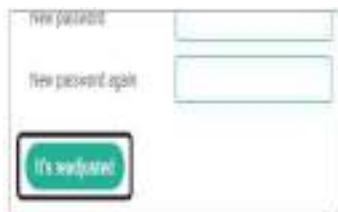
1. 화면 메뉴 목록에서 [비밀번호 변경]을 클릭한다.  
비밀번호 재조정 화면이 열린다.



2. 현재 비밀번호와 새 비밀번호를 입력한다.

**참고**

이 필드에는 8~12자의 영숫자가 필요하다.



3. [It's readjusted]를 클릭한다.  
비밀번호가 변경되었다.

**참고**

- [It's readjusted]를 클릭하지 않으면 새 비밀번호가 적용되지 않는다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [확인]을 클릭한다.
- 변경된 비밀번호는 분실되지 않도록 안전하게 관리한다. 비밀번호를 잊어버린 경우, Terumo 서비스 담당자에게 문의하여 비밀번호 초기화를 진행한다.

언어



1. 화면 메뉴 목록에서 [Language]를 클릭한다.  
언어 화면이 열린다.



2. 표시할 언어를 선택한다.



3. [Set]을 클릭한다.

참고

- [Set]을 클릭하지 않으면 언어가 변경되지 않는다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [OK]을 클릭한다.

설정 재설정



1. 화면 메뉴 목록에서 [Reset settings]를 클릭한다.  
설정 초기화 화면이 열린다.

참고

초기화할 통신 설정 그룹 번호가 설정 초기화 화면에 표시된다. 초기화할 통신 설정 그룹 번호를 변경하려면 3단계에서 [Cancel]를 클릭하고 "통신 설정 그룹 선택"에 따라 번호를 변경한다.



2. [Initialize]를 클릭한다.  
확인 메시지가 나타난다.

3. [OK]을 클릭한다.



### 참고

- 통신 설정 그룹의 설정을 초기화하지 않으려면 [Cancel]을 클릭한다.
- 브라우저에 확인 화면이 나타나면 [OK]를 클릭한다.

초기화가 시작되고 통신 설정이 "각 설정의 기본값(공장 설정)"의 값으로 재설정된다.

## 다. 사용 후 보관 및 관리방법

### 1. 컨트롤러(Controller, ME\*SP300C3)

#### 세척 방법

##### <SO<sub>2</sub> 센서 : 부착부(광학면) 청소 방법>



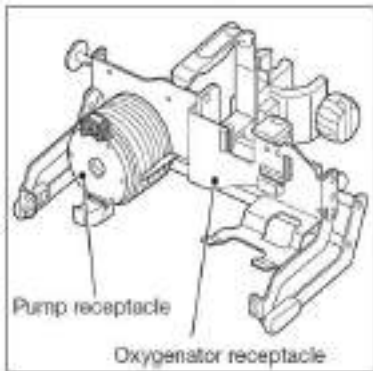
1. 튜브 부착부(광학 표면)의 먼지를 물이나 따뜻한 물에 적셔 잘 짜낸 부드러운 천으로 닦아낸 후, 부드러운 마른 천으로 물기를 제거한다.

#### 참고

튜브 부착부(광학면)를 소독제로 청소하지 마십시오.

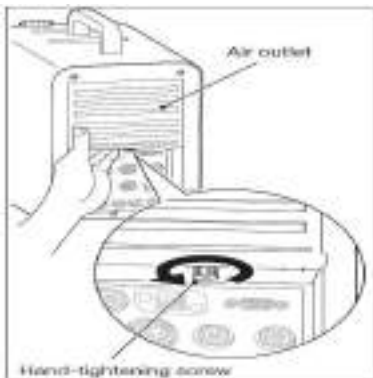
2. 튜브 부착부(광학 표면)를 부드럽고 보푸라기가 없는 마른 천으로 닦는다.

##### <EBS 회로 홀더: 펌프 수용구 청소 방법>



1. EBS 회로 홀더의 산화기 용기와 EBS 회로 홀더에 부착된 구동 모터의 원심 펌프 용기를 깨끗이 닦아 혈액, 약물 용액 또는 기타 이물질이 남아 있지 않도록 한다.

##### <공기 배출구 청소 방법>



1. 컨트롤러 뒷면의 공기 배출구를 손으로 잡고 손으로 조이는 나사를 제거한다.



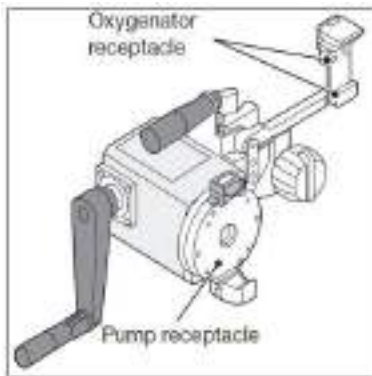
2. 컨트롤러에서 공기 배출구를 제거한다.

3. 공기 배출구를 닦아 혈액, 화학 물질 또는 기타 이물질이 남아 있지 않도록 한다.

### 2. 핸드 크랭크 (Hand Crank, XX\*SP06)

#### 세척 방법

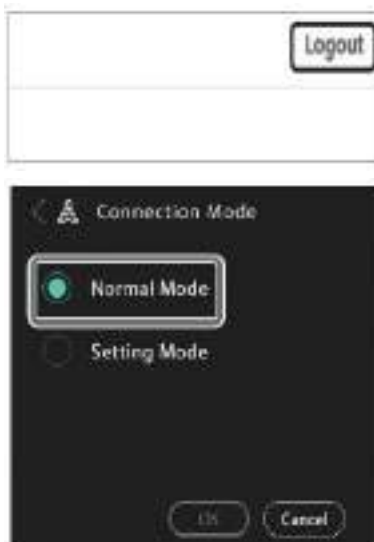
##### <수용기 청소 방법>



1. 핸드 크랭크의 산화기 용기와 원심 펌프 용기를 닦아 혈액, 화학 물질 또는 기타 이물질이 남아 있지 않도록 한다.

### 3. 통신 설정

#### 로그아웃



1. 화면 오른쪽 상단의 [Logout]을 클릭한다.  
통신 설정을 종료한다.

2. 컨트롤러 설정을 일반 모드로 변경한다.

## 사용 시 주의사항

### 가. 경고

#### (장비 전반)

- 1) 응급 상황 발생 시 순환을 유지하기 위해 항상 예비 시스템(예: 핸드 크랭크)을 준비하십시오.  
[응급 상황 시에는 순환을 유지할 수 없습니다.]
- 2) 체외 순환 중에는 순환 상태(예: 시스템 작동 상태)를 반드시 모니터링하십시오.  
[1. 본 시스템에는 환자 상태 모니터링 기능이 없으므로, 시스템이 정상적으로 작동하더라도 환자 상태 변화를 감지할 수 없습니다. 2. 본 시스템은 체외 순환 회로 손상으로 인한 액체 누출(혈액 포함)을 감지할 수 없습니다. 3. ABD/Flow Sensor를 사용하더라도 시스템이 유량 이상을 감지하지 못할 수 있습니다. 4. 본 시스템을 다른 시스템과 함께 사용할 경우 사양대로 작동하지 않을 수 있습니다.]
- 3) 구동 모터와 핸드 크랭크에는 자석이 포함되어 있으므로 금속 물체나 자석을 이러한 장치 근처에 두지 마십시오. [오작동이 발생할 수 있습니다.]
- 4) 동맥 측 압력을 모니터링하는 동안 산화기의 혈류 경로 압력이 가스 통로 압력보다 항상 높도록 원심 펌프의 모터 속도를 조정하십시오. [가스 통로 압력이 혈류 경로 압력보다 높으면 공기가 혈액으로 유입될 수 있습니다.]
- 5) 본 시스템의 안전한 사용을 위해 휴대전화, 무선 장치, 무전기, 제세동기 등 전자파를 방출하는 장치와 본 시스템 사이에 최소 30cm의 거리를 유지하십시오. 또한, 이러한 장치와 분리된 AC 전원 공급 장치를 사용하고 시스템의 접지가 확실하게 되어 있는지 확인하십시오. [전자 간섭으로 인한 본 시스템의 오작동은 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.]
- 6) 본 시스템을 다른 장비와 함께 사용하거나 함께 쌓아서 사용하지 마십시오.  
[전자파 간섭으로 인해 오작동이 발생할 수 있습니다.]
- 7) 본 시스템은 전자파 적합성(EMC)에 특히 주의해야 하며, 사용 설명서의 "기술 정보" 섹션에 설명된 EMC 정보에 따라 사용해야 합니다.
- 8) 순환 중에는 원심 펌프의 혈액 주입 라인을 클램프로 고정하지 마십시오. [원심 펌프 내부가 음압 상태이므로 혈액에 기포가 발생할 수 있습니다.]
- 9) 본 시스템이 정격 전압과 일치하는 AC 전원에 연결되어 있는지 확인하십시오. [그렇지 않으면 시스템 고장 또는 감전 위험이 발생할 수 있습니다.]
- 10) 본 시스템을 사용할 때 환자와 컨트롤러 뒷면의 커넥터를 동시에 만지지 마십시오. [감전 또는 단락이 발생할 수 있습니다.]
- 11) 본 시스템을 다음과 같은 목적으로 사용하지 마십시오.
  - 경피적 심폐 지원/ECMO/ECLS 이외의 용도.
  - 이식 전 브릿지 용도로 사용.[이 시스템은 경피적 심폐 지원/ECMO/ECLS 또는 이식 전 연결 이외의 용도로는 설계되지 않았습니다.]

#### (컨트롤러)

- 1) 컨트롤러가 심각한 시스템 오류(장비 오작동 알람(높은 우선순위)) 신호를 보내면, 원심 펌프를 핸드 크랭크에 연결하여 순환을 유지하십시오. [원심 펌프가 정지하여 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.]
- 2) 이 시스템의 주 전원은 AC 전원이어야 합니다.  
[배터리는 보조 전원으로 사용되며, AC 전원을 사용할 수 없거나 부족할 때(운송 중, 정전 등) 사용된다. 정전과 같은 비상 상황 발생 시 배터리가 방전되어 충분히 충전되지 않으면 컨트롤러가 작동하지 않습니다.]
- 3) 컨트롤러가 환자에게 직접 닿지 않도록 배치하십시오.  
[환자용 부품이 아니므로 환자에게 건강상의 피해를 입힐 수 있습니다.]

- 4) 주변 소음이 큰 곳에서 제품을 사용할 경우, 제품의 알람 소리가 들리도록 볼륨을 조절하십시오.  
[주변 소음 수준이 경보음보다 높을 경우, 이 제품의 경보음이 들리지 않아 환자에게 건강상의 위험을 초래할 수 있습니다.]

### 나. 일반적 주의

#### (장치 전반)

- 1) 다음 설정을 모두 충족하여 순환이 수행되는 경우, 체외 순환 회로 또는 컨트롤러에서 ABD/유량 센서를 제거하지 마십시오. [기포 감지 알람이 발생하고 모터가 의도치 않게 관성 회전할 수 있습니다.]
  - 기포 감지: 켜짐
  - 기포 감지 알람 안전 연결: 펌프 관성 회전
- 2) ANSI/AAMI BP22:1994를 준수하는 압력 센서를 사용하십시오.  
[상기 기준을 준수하지 않는 압력 센서를 사용하면 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]
- 3) 응급 상황 시 구급차에서 전원을 공급할 경우, 구급차의 전원 공급량이 설치된 모든 전기 장치의 총 소비 전력보다 항상 높은지 확인하십시오.  
[구급차의 전원 공급량이 부족하면 장치가 꺼지고 순환을 유지할 수 없습니다.]
- 4) 원심 펌프를 작동하기 전에 펌프에 액체가 채워져 있는지 확인하십시오.  
[회전 슬라이딩 부분이 손상될 수 있습니다.]
- 5) 혈액 순환 회로에 공기가 유입되지 않도록 이 시스템을 사용할 때 최대한 주의하십시오.  
[환자의 건강에 해를 끼칠 수 있습니다.]
- 6) 원심 펌프를 구동 모터 또는 핸드 크랭크에 장착하거나 분리할 때 구동 모터 또는 핸드 크랭크가 정지되어 있는지 확인하십시오. [원심 펌프가 의도치 않게 회전을 시작하거나 멈출 수 있습니다.]
- 7) 원심 펌프 고정 후크와 체외 순환 회로 연결부 사이에 간섭이 발생하지 않도록 원심 펌프를 장착하십시오. [고정 후크 또는 원심 펌프가 손상될 수 있습니다.]
- 8) 원심 펌프를 구동 모터 또는 핸드 크랭크에 장착할 때 원심 펌프의 바닥면이 펌프 수용구에 밀착되고 슬라이드 후크가 제자리에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.  
[슬라이드 후크가 고정되지 않은 상태에서 혈액이나 약물 용액 잔여물로 인해 회전이 시작되면 원심 펌프가 펌프 수용구에서 분리될 수 있습니다.]
- 9) 유량을 조정하려면 원심 펌프의 모터 속도를 조정하십시오.  
[혈액 배출 라인을 부분적으로 클램프하여 조정하지 마십시오. 혈액 손상이 증가할 수 있습니다.]
- 10) 순환 중에는 모터 속도를 저유량 경보(높이 기울기 또는 환자의 혈압으로 인해 역류가 발생하지 않는 속도)가 발생하는 속도보다 높게 유지하십시오. [혈액 역류가 발생할 수 있습니다.]
- 11) 순환 또는 프라이밍 중 원심 펌프에 공기가 유입되어 펌프가 공회전하고 순환이 중단되면 펌프의 혈액 배출 라인을 클램프하고 펌프 회전을 멈추고 공기를 제거한 후 클램프를 풀어 순환을 재개하십시오.  
[원심 펌프가 공회전을 시작하고 순환이 시작되지 않을 수 있습니다.]
- 12) 원심 펌프의 모터 속도를 낮출 때는 모터 속도 조정에 주의하십시오.  
[혈액 역류가 발생할 수 있습니다.]
- 13) 원심 펌프의 혈액 배출 라인을 클램프한 상태에서 장시간(수 시간) 원심 펌프를 회전시키지 마십시오.  
[프라이밍 용액이 가열로 인해 변성될 수 있습니다. 혈액이 가열로 인해 손상될 수 있습니다.]
- 14) 펌프를 이탈할 때는 반드시 혈액 라인을 클램프한 후 원심 펌프 회전을 멈추십시오.  
[혈액 라인을 클램프하지 않고 원심 펌프 회전이 멈추면 혈액이 역류할 수 있습니다.]
- 15) 압력 센서 케이블, ABD/Flow 센서, SO2 센서가 올바른 채널에 연결되어 있는지 확인하십시오.  
[감지된 압력, 유량 또는 SO2가 화면에 올바른 위치에 표시되지 않을 수 있습니다.]
- 16) 본 시스템을 지정된 의료 장비 이외의 장비와 함께 사용하지 마십시오.

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

[지정되지 않은 의료 장비를 사용하면 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.]

17) 본 의료 장비를 임상 치료에 사용할 경우 학술 지침 등 최신 정보를 참조하십시오.

18) 사용 전에 함께 사용되는 의료 용품 및 의료 장비의 사용 설명서를 확인하십시오.

19) 본 시스템은 경피적 심폐 지원/ECMO/ECLS 관련 수술 절차에 익숙하고 의사 또는 의사의 지시나 지시를 받은 자격을 갖춘 사람의 지속적인 감독 하에 사용해야 합니다.

[잘못 사용하면 환자의 건강이 위험해질 수 있습니다.]

20) 본 시스템을 사용하기 전 또는 장기간 사용하지 않은 후 재사용할 경우, 시스템이 안전하고 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 사용 전 검사를 반드시 수행하십시오. 이상이 발견되면 본 시스템을 사용하지 마십시오. 검사 및 수리는 Terumo 서비스 담당자에게 문의하십시오.

[성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

21) 전원 공급이 충분한지 확인한 후에만 이 시스템을 사용하십시오.

[시스템 연결 후 총 전력 소비량이 공급 한도를 초과하면 다른 장비에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 컨트롤러는 공급 전력이 부족할 경우 배터리로 작동하므로 비상시에는 컨트롤러를 사용할 수 없습니다.]

22) 본 시스템에 지정된 구동 모터(카탈로그 번호: ME\*SP300M), 핸드 크랭크(카탈로그 번호: XX\*SP06), ABD/유량 센서(카탈로그 번호: ME\*SPFAS03), 온도 센서 케이블(카탈로그 번호: XX\*SPCBL012), 압력 센서 케이블(카탈로그 번호: XX\*SPCBL021), SO<sub>2</sub> 센서(카탈로그 번호: ME\*SPHSS01), CDI 통신 케이블(카탈로그 번호: XX\*SPCBL031), 카트(카탈로그 번호: XX\*SPCRT02) 또는 EBS 회로 홀더(카탈로그 번호: XX\*EB05) 이외의 장치를 사용하지 마십시오.

[성능에 악영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 본 시스템의 전자파 방출 및 내성 수준에 영향을 미칠 수 있습니다.]

23) ABD/유량 센서 및 SO<sub>2</sub> 센서를 지정된 튜브(카탈로그 번호: T-650T, 내경: 9.5mm(3/8인치), 재질: PVC) 이외의 튜브에 연결하지 마십시오.

[지정된 튜브 이외의 튜브를 사용하면 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

24) 제공된 AC 전원 케이블 이외의 케이블을 사용하지 마십시오.

[그렇지 않으면 시스템 고장 또는 감전 위험이 발생할 수 있습니다.]

25) 접지된 AC 전원에 연결하십시오. (접지가 충분하지 않은 전원 공급 장치와 함께 본 시스템을 사용하지 마십시오.) [접지 없이 사용할 경우 본 시스템의 전기적 안전성이 보장되지 않습니다.]

26) 시스템에 표시된 온도 사양 내에서 작동하더라도 급격한 온도 변화를 피하십시오.

[시스템 내부에 결로가 발생하면 손상, 시간 저하 및 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

27) 케이블(구동 모터, ABD/유량 본 시스템에 사용되는 센서, 온도 센서 케이블, 압력 센서 케이블, SO<sub>2</sub> 센서, LAN 케이블, CDI 통신 케이블, AC 전원 케이블 등)은 바닥에 놓을 때 캐스터 등에 끼이지 않도록 하십시오. [케이블이 손상되면 감전이나 화재가 발생할 수 있으며, 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

28) 본 시스템을 사용할 때는 케이블(구동 모터, ABD/유량 센서, 온도 센서 케이블, 압력 센서 케이블, SO<sub>2</sub> 센서, LAN 케이블, CDI 통신 케이블, AC 전원 케이블 등)이 바닥에 어떻게 놓이는지 주의하십시오.

[작업자가 케이블에 걸려 넘어질 수 있습니다.]

29) 본 시스템에 혈액이 묻은 경우 즉시 닦아내십시오. 감염 방지를 위해 반드시 장갑을 착용하십시오.

[감염될 수 있습니다.]

30) 본 시스템은 정밀 기기이므로 충격(바닥에 떨어뜨리거나, 떨어뜨리거나, 심한 충격을 받은 경우 사용하지 마십시오.

[시스템 외관에 이상이 없더라도 내부 부품이 손상될 수 있으며, 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다(유량 센서 속도 정확도 및 다양한 알람 기능 등); 점검이 필요합니다.] (점검은 Terumo 서비스 담당자에게 문의하십시오.)

31) MRI 제어 구역이나 고압 산소 치료실 내부로 본 시스템을 반입하거나 사용하지 마십시오. 이러한 환

경에 시스템을 반입한 경우 즉시 사용을 중단하십시오.

[본 시스템은 이러한 환경에서 사용하도록 설계되지 않았습니다. 시스템의 오작동, 손상, 성능 저하 또는 폭발이 발생할 수 있습니다.]

32) 본 시스템은 밀폐 구조가 아니므로 활성 가스 환경(멸균 가스 포함), 네블라이저 분무 공간, 고습 환경 등에서 사용하거나 보관하지 마십시오.

[이러한 환경에 시스템을 반입하면 내부 전자 부품에 악영향을 미쳐 잠재적인 손상 및 성능 저하를 초래하여 궁극적으로 시스템 고장을 초래할 수 있습니다.]

33) 본 시스템은 가연성 환경에서 사용해서는 안 됩니다. [시스템이 발화하거나 폭발할 수 있습니다.]

34) 본 시스템을 흡입 장치로 사용하지 마십시오. [흡입 작업에 적합하지 않으므로 사용하지 마십시오.]

35) 본 시스템을 분해, 변경(LCD 또는 가동부를 테이프프로 붙이는 등 기능이나 성능을 저해하는 행위 포함)하거나 수리하지 마십시오. [본 시스템의 고장, 손상 또는 성능 저하의 원인이 될 수 있습니다.]

36) 구동 모터와 핸드 크랭크의 펌프 수용구에 물리적인 충격을 주지 마십시오.

[이러한 장치의 내부 자석이 손상될 수 있습니다.]

37) 원심 펌프와 ABD/유량 센서 또는 SO<sub>2</sub> 센서의 튜브 부착부에 균열과 같은 물리적 손상이 있는 경우, 본 장치를 사용하지 마십시오. [혈액 누출이 발생하여 성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

38) 구동 모터를 컨트롤러에 장착하거나 분리할 때는 전원을 끄십시오.

[컨트롤러 고장의 원인이 될 수 있습니다.]

39) 구동 모터, ABD/유량 센서, 온도 센서 케이블, 압력 센서 케이블, SO<sub>2</sub> 센서, LAN 케이블, CDI 통신 케이블을 컨트롤러에 연결하기 전에 커넥터와 플러그가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 커넥터 핀이 손상되었거나 꼬인 경우, 예비 커넥터로 교체하고 사용하지 마십시오. [성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

40) 약제 용액은 단락을 유발할 수 있으므로 플러그를 커넥터에 연결할 때 연결부(구동 모터, ABD/유량 센서, 압력 센서 케이블, SO<sub>2</sub> 센서, 온도 센서 케이블, LAN 케이블, CDI 통신 케이블, AC 전원 케이블)가 찢히 않도록 하십시오. 습기가 있는 경우 전원을 끄고 AC 전원 케이블을 컨트롤러와 접지된 AC 전원에서 모두 분리하십시오. 마른 부드러운 천으로 깨끗이 닦으십시오.

[본 시스템은 방수 구조가 아니므로, 약액 및 습기가 내부 전자 부품에 영향을 미쳐 고장을 일으킬 수 있습니다.]

41) 진동, 먼지, 미스트, 부식성 가스 등이 있는 곳이나 시스템에 액체가 분사되는 곳에서는 사용하지 마십시오. 혈액, 약액 등의 액체가 시스템에 묻었을 경우 마른 부드러운 천으로 깨끗이 닦으십시오.

[성능 저하 및 고장의 원인이 될 수 있습니다.]

42) 컨트롤러 후면의 구동 모터 커넥터, ABD/유량 센서 커넥터, SO<sub>2</sub> 센서 커넥터 내부를 만지지 마십시오. 반드시 지정된 환경 습도 내에서 설치 및 작동하십시오. (커넥터 탈착 포함)

[정전기가 발생하여 고장 또는 고장의 원인이 될 수 있습니다.]

43) 병원 내 무정전 전원 공급 장치(UPS)에서 전원을 공급받는 경우, 전원이 안정적으로 공급되는지 확인하십시오. [사인파 출력 사양이 아닌 무정전 전원 공급 장치에서는 전원 공급이 불가능할 수 있습니다.]

45) 별도의 폴 클램프를 폴에 고정할 때는 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

[제품이 떨어질 수 있습니다.]

46) EBS 회로 홀더와 핸드 크랭크를 별도의 폴 클램프에 연결할 때는 잠금 장치가 걸려 있는지 확인하십시오. [제품이 떨어질 수 있습니다.]

47) 체외 순환 회로를 준비할 때는 튜브가 휘어지지 않았는지 확인하십시오.

[튜브가 꼬여 순환이 중단될 수 있습니다.]

(컨트롤러)

1) 젖은 손으로 AC 전원 케이블을 만지지 마십시오. 또한, 끊어진 AC 전원 케이블은 사용하지 마십시오.

[감전이나 단락의 위험이 있습니다.]

---

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

---

- 2) 순환 후 모터 속도 조절 손잡이를 돌려 구동 모터를 정지시킨 후 전원을 끄십시오.  
[구동 모터가 고장날 수 있습니다.]
- 3) AC 전원 입력부 근처에 물건을 두지 말고, AC 전원 입력부가 벽에서 멀리 떨어져 있는지 확인하십시오.  
[접지된 AC 콘센트에서 분리해야 할 경우, AC 전원 케이블이 의도한 대로 분리되지 않을 수 있습니다.]
- 4) 컨트롤러를 침대와 같은 부드러운 표면에 두지 마십시오.  
[시스템이 떨어지거나 떨어질 수 있습니다. 컨트롤러 바닥면의 공기 흡입구(필터 포함)가 막혀 있을 수 있습니다.]
- 5) 컨트롤러의 CDI 포트에 CDI 시스템\* 이외의 장치를 연결하지 마십시오.  
[그렇지 않으면 시스템 고장 또는 감전 위험이 발생할 수 있습니다.]
- 6) 컨트롤러의 USB 포트에 USB 메모리(버스 전원 장치) 이외의 장치를 연결하지 마십시오.  
[그렇지 않으면 시스템 고장 또는 감전 위험이 발생할 수 있습니다.]
- 7) 혈액 회로 등이 LCD 터치 패널 디스플레이에 닿지 않도록 하십시오.  
[화면에 실수로 닿으면 시스템 오작동이 발생할 수 있습니다.]
- 8) 기록 및 확인 중에 경고 임계값을 설정하십시오. 또한 경고 임계값을 너무 크게 또는 너무 작게 설정하면 임상적으로 필요한 시점에 경고가 발생하지 않을 수 있습니다.  
[설정이 잘못되면 컨트롤러가 의도한 대로 작동하지 않을 수 있습니다.]
- 9) 컨트롤러의 LCD 터치 패널 디스플레이와 조작 패널(버튼 등)을 무리하게 누르거나 뾰족한 물체로 조작하지 마십시오.  
[디스플레이 화면이나 조작 패널이 손상되거나 고장날 수 있습니다.]
- 10) 직사광선과 같은 강한 빛에 노출된 경우 본 시스템을 사용하지 마십시오.  
[LCD 터치 패널 디스플레이를 볼 수 없게 될 수 있습니다.]
- 11) 사용 중 컨트롤러를 운반할 때는 버튼 등을 실수로 만지거나 키 잠금 기능을 사용하지 마십시오.  
[의도치 않은 작동(정지, 시작, 전원 켜기/끄기)이 발생할 수 있습니다.]
- 12) 컨트롤러를 처음 사용하거나 장시간 사용하지 않은 후 다시 사용할 때는 본 시스템을 AC 전원에 연결하고 충분히 충전하십시오(6시간 이상).  
[충분히 충전되지 않은 경우, 정전 등의 경우 내장 배터리로 본 시스템이 작동하지 않을 수 있습니다.]
- 13) 배터리 부족 경고 또는 배터리 방전 경고가 발생하면 즉시 컨트롤러를 AC 전원에 연결하십시오.  
[시스템이 정지하면 환자의 건강에 위험을 초래할 수 있습니다.]
- 14) 보관 중 컨트롤러를 충전할 때는 조작 패널의 충전 표시등이 켜져 있는지 확인하십시오.  
[충전이 제대로 이루어지지 않아 비상 시 전원 공급이 중단될 수 있습니다.]
- 15) 보관 중 컨트롤러를 충전할 때는 전원을 끈 후 충전하십시오.  
[전원이 켜져 있는 경우, 이력 정보가 계속 업데이트되며 가장 오래된 케이스부터 데이터가 삭제되어 확인할 수 없습니다.]
- 16) 컨트롤러 뒷면을 가리는 물체를 놓지 마십시오. [공기 배출구가 막힐 수 있습니다.]
- 17) 임상 정보 시스템의 안전 관리를 고려한 환경 네트워크에서 본 제품을 사용하십시오.
- 18) 라디오 나이프(의료용 라디오 나이프는 고에너지 무선 주파수 전류를 이용하여 절개 및 응고하는 수술 장비) 근처에서 사용할 경우, 고주파 전류의 잡음으로 인해 오작동이 발생할 수 있습니다. 라디오 나이프와 함께 사용할 경우 사용 전 다음 사항을 확인하십시오.
  1. 라디오 나이프는 종류에 따라 2차 전자파 방출량이 다릅니다. 특히 구형 모델(진공관 깍 타입)은 전자파 방해 수준이 높으므로 함께 사용하지 마십시오.
  2. 라디오 나이프 코드(나이프 홀더, 나이프 코드, 복귀 전극 코드) 및 라디오 나이프 본체에서 본 시스템까지의 거리는 최대한 멀리(30cm 이상) 유지해야 합니다.

3. 라디오 나이프와 본 시스템은 별도의 시스템에서 공급되는 AC 전원으로 작동해야 하며, 둘 다 안전하게 접지되어야 합니다.

19) 본 제품을 네트워크에 연결할 때, 본 제품과 네트워크 시스템의 설정이 호환되어야 합니다.

정확한 설정은 공급업체 전문가에게 문의하고 시스템 관리자만 설정을 수행하도록 하십시오.

[올바른 설정으로 연결하지 않으면 본 제품의 원래 기능이나 성능이 저하되고 네트워크 시스템에 영향을 미칠 수 있습니다.]

20) 다른 장치를 포함한 네트워크에 연결하면 환자, 사용자 또는 제 3자에게 예상치 못한 용납할 수 없는 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 관리해야 합니다.

21) IT 네트워크에 다음과 같은 변경 사항이 있는 경우 추가 분석이 필요합니다.

[새로운 위험이 발생할 수 있습니다.]

1. IT 네트워크 구성 변경.
2. IT 네트워크에 추가 장치 연결.
3. IT 네트워크에서 장치 분리.
4. IT 네트워크에 연결된 장비 업데이트.
5. IT 네트워크에 연결된 장비 업그레이드.

(핸드 크랭크)

1) 핸드 크랭크를 사용할 때는 산화기 고정 암이 확장되고 크랭크가 부드럽게 회전할 수 있도록 충분한 공간을 확보한 후 폴에 단단히 고정하십시오. [순환 유지가 불가능해질 수 있습니다.]

2) 펌프 속도는 3000RPM 이하로 사용하십시오.

[원심 펌프에 문제가 발생하거나 혈액 손상이 발생할 수 있습니다.]

3) 핸드 크랭크에 산화기를 연결할 때는 산화기 뒷면의 림이 산화기 고정 후크(상하)에 제대로 고정되었는지 확인하십시오.

[고정 후크를 장착하지 않고 산화기를 회전시키면 분리될 수 있습니다.]

4) 핸드 크랭크는 정밀 기기이므로 충격(바닥에 떨어뜨리거나, 떨어뜨리거나, 강한 충격)을 받은 경우 사용하지 마십시오. [핸드 크랭크 외관에 결함이 없더라도 내부 부품이 손상될 수 있습니다. 성능에 악영향을 미칠 수 있으므로 점검이 필요합니다.] (점검을 받으려면 Terumo 서비스 담당자에게 문의하십시오.)

5) 핸드 크랭크를 MRI 검사실 또는 고압 산소 치료실 내부로 가져가거나 사용하지 마십시오. 핸드 크랭크를 이러한 환경에 가져간 경우 즉시 사용을 중단하십시오. [핸드 크랭크는 이러한 환경에서 사용하도록 설계되지 않았습니다.] 핸드 크랭크의 오작동, 손상, 성능 저하 또는 폭발이 발생할 수 있습니다.]

6) 핸드 크랭크는 밀폐 구조가 아니므로 활성 가스 환경(멸균기 가스 포함), 네블라이저 분무 구역, 고습 환경 등에서 사용하거나 보관하지 마십시오.

[핸드 크랭크를 이러한 환경으로 사용하면 내부 전자 부품에 악영향을 미쳐 잠재적인 손상 및 성능 저하를 초래하고 궁극적으로 핸드 크랭크가 고장날 수 있습니다.]

7) 본 시스템은 가연성 환경에서 사용해서는 안 됩니다. [시스템이 발화하거나 폭발할 수 있습니다.]

8) 원심 펌프를 핸드 크랭크에 장착하거나 분리할 때 핸드 크랭크가 정지되어 있는지 확인하십시오.

[원심 펌프가 의도치 않게 회전을 시작하거나 멈출 수 있습니다.]

9) 별도의 폴 클램프를 폴에 고정할 때 단단히 고정되었는지 확인하십시오. [제품이 떨어질 수 있습니다.]

10) 핸드 크랭크를 별도의 폴 클램프에 장착할 때 잠금 장치가 걸려 있는지 확인하십시오.

[제품이 떨어질 수 있습니다.]

11) 원심 펌프를 핸드 크랭크에 연결할 때, 원심 펌프의 바닥면이 펌프 용기에 밀착되고 슬라이드 후크가 제자리에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

[슬라이드 후크가 고정되지 않은 상태에서 혈액이나 약물 용액 잔여물로 인해 회전이 시작되면 원심 펌프가 펌프 용기에서 분리될 수 있습니다.]

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

12) 산화기를 핸드 크랭크에 연결할 때, 산화기 뒷면의 림이 산화기 고정 후크(상하)로 고정되었는지 확인하십시오. [고정 후크를 장착하지 않고 산화기를 회전시키면 분리될 수 있습니다.]

13) 핸드 크랭크를 사용하기 전이나 장기간 사용하지 않은 후 재사용할 경우, 핸드 크랭크가 안전하고 올바르게 작동하는지 확인하기 위해 사용 전 점검을 수행해야 합니다. 이상이 발견되면 핸드 크랭크를 사용하지 마십시오. 점검 및 수리는 Terumo 서비스 담당자에게 문의하십시오.

[성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

(구동 모터)

1) 원심 펌프를 구동 모터에 연결할 때 손가락이 끼지 않도록 주의하십시오. [부상의 위험이 있습니다.]

2) 원심 펌프를 사용하지 않을 때는 구동 모터의 펌프 수용구에 자석 커버를 부착하십시오.

(ABD/유량 센서, SO2 센서)

3) ABD/유량 센서에 흰색 바셀린이나 초음파 젤을 바르지 마십시오.

[성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

4) ABD/유량 센서 또는 SO2 센서를 사용할 때는 사용 전에 튜브 부착 부분을 깨끗이 닦으십시오.

[유량, 기포, SO2, Hgb 값, HCT 값을 정확하게 감지하지 못할 수 있습니다.]

5) ABD/유량 센서 또는 SO2 센서를 사용할 때는 사용 전에 항상 센서 뚜껑을 잠그십시오.

[유량, 기포, SO2, Hgb 값, HCT 값을 정확하게 감지하지 못할 수 있습니다.]

6) Hgb/HCT 교정 후 SO2 센서를 회로에서 분리했다가 다시 부착한 후 교정을 다시 수행하십시오.

[Hgb/HCT 값이 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.]

7) Hgb/HCT 교정 후 환자의 혈액 상태(pH, Hgb/HCT 값 등)가 크게 변하면 교정을 다시 수행하십시오.

[Hgb/HCT가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.]

8) Hgb/HCT 교정 후 탄산수소나트륨 용액과 같은 약물 용액을 투여한 경우 교정을 다시 수행하십시오.

[Hgb/HCT가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.]

9) 기포 감지 기능이 켜지면 혈액 회로 및 ABD/Flow 센서 취급에 주의하십시오.

[혈액 회로 또는 ABD/Flow 센서에 물리적 충격이 가해지거나 래치를 부주의하게 만져 ABD/Flow 센서가 튜브에서 분리되면 기포 감지 경보가 발생합니다.]

10) 구동 모터를 컨트롤러에 연결하거나 분리할 때는 전원을 끄십시오. [컨트롤러 고장의 원인이 될 수 있습니다.]

11) 구동 모터, ABD/유량 센서, 온도 센서 케이블, 압력 센서 케이블, SO2 센서, LAN 케이블, CDI 통신 케이블을 컨트롤러에 연결하기 전에 커넥터와 플러그가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 커넥터 핀이 손상되었거나 꼬인 경우, 예비 커넥터로 교체하고 사용하지 마십시오. [성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

12) 약제 용액은 단락을 유발할 수 있으므로 플러그를 커넥터에 연결할 때 연결부(구동 모터, ABD/유량 센서, 압력 센서 케이블, SO2 센서, 온도 센서 케이블, LAN 케이블, CDI 통신 케이블, AC 전원 케이블)가 찢지 않도록 하십시오. 습기가 있는 경우 전원을 끄고 AC 전원 케이블을 컨트롤러와 접지된 AC 전원에서 모두 분리하십시오. 마른 부드러운 천으로 깨끗이 닦으십시오.

[본 시스템은 방수 구조가 아니므로, 약물 용액이나 습기가 내부 전기 부품에 영향을 미쳐 오작동을 일으킬 수 있습니다.]

13) 컨트롤러 후면의 구동 모터 커넥터, ABD/유량 센서 커넥터 또는 SO2 센서 커넥터 내부를 만지지 마십시오. 규정된 환경 습도 내에서 설치 및 작동하십시오. (커넥터 탈부착 포함)

[정전기가 발생하여 고장 또는 오작동을 일으킬 수 있습니다.]

(카트)

1) 카트를 이동해야 할 경우를 제외하고는 항상 카트의 바퀴를 잠그십시오.

[카트가 의도치 않게 움직여 부착된 제품이 떨어질 수 있습니다.]

2) 카트를 이동할 때는 두 손으로 카트 손잡이를 잡으십시오.

- [카트를 제대로 잡지 않으면 카트가 예상치 못한 방향으로 움직여 환자가 다칠 위험이 있습니다.]
- 3) 사용 설명서에 명시된 제품만 부착하십시오. 카트에 기대지 마십시오.  
[카트가 떨어지거나 넘어질 수 있습니다.]
- 4) 카트 하단을 점검할 때 상단에 장착된 제품에 머리카락이나 다른 신체 부위가 부딪히지 않도록 주의하십시오.  
[부상을 입을 수 있습니다.]
- 5) 카트를 이동할 때는 케이블 배선에 주의하십시오.
- 6) 카트를 사용하지 않을 때는 컨트롤러를 안정적인 곳에 두십시오.  
[컨트롤러가 떨어져 시스템 고장이 발생할 수 있습니다.]
- 7) 카트를 이동할 때는 표면에 틈새가 생기지 않도록 하십시오.  
[카트가 전복되어 시스템이 손상될 수 있습니다.]
- 8) 컨트롤러 또는 기타 제품을 카트에 설치할 때는 각 제품의 사용 설명서에 따라 단단히 설치하십시오.  
[설치된 제품이 떨어질 수 있습니다.]

### 다. 적용상의 주의

- 1) Hgb/HCT 교정 후 SO<sub>2</sub> 센서를 회로에서 분리했다가 다시 연결한 후 교정을 다시 수행하십시오.  
[Hgb/HCT가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.]
- 2) Hgb/HCT 교정 후 환자의 혈액 상태(pH, Hgb/HCT 값 등)가 크게 변한 경우 교정을 다시 수행하십시오.  
[Hgb/HCT가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.]
- 3) Hgb/HCT 교정 후 탄산수소나트륨 용액과 같은 약물 용액을 투여한 경우 교정을 다시 수행하십시오.  
[Hgb/HCT가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.]
- 4) 유량을 조정하려면 원심 펌프의 모터 속도를 조정하십시오.  
[혈액 배출 라인을 부분적으로 클램핑하여 조정하지 마십시오. 혈액 손상이 증가할 수 있습니다.]
- 5) 순환 중에는 저유량 알람이 발생하는 속도(고도 경사 또는 환자의 혈압으로 인해 역류가 발생하지 않는 속도)보다 높은 속도로 모터 속도를 유지하십시오. [혈액 역류가 발생할 수 있습니다.]
- 6) 순환 또는 프라임 중 원심 펌프에 공기가 유입되어 펌프가 공회전하고 순환이 중단되는 경우, 펌프의 혈액 배출 라인을 클램핑하고 펌프 회전을 정지시킨 후 공기를 제거한 후 클램프를 풀어 순환을 다시 시작하십시오. [원심 펌프가 공회전을 시작하고 순환이 시작되지 않을 수 있습니다.]
- 7) 원심 펌프의 모터 속도를 낮출 때는 모터 속도 조정에 주의하십시오.  
[혈액 역류가 발생할 수 있습니다.]
- 8) 이탈 시, 혈액 라인을 클램프한 후 원심펌프의 회전을 정지해야 합니다.  
[혈액 라인을 클램프하지 않고 원심펌프의 회전을 정지하면 혈액이 역류할 수 있습니다.]
- 9) 원심 펌프의 혈액 배출 라인을 클램프로 고정된 상태에서 장시간(수 시간) 원심 펌프를 회전시키지 마십시오.  
[프라임 용액이 가열로 인해 변성될 수 있습니다. 혈액이 가열로 인해 손상될 수 있습니다.]
- 10) 순환 후 모터 속도 조절 손잡이를 돌려 구동 모터를 정지시킨 후 전원을 끄십시오.  
[구동 모터가 고장날 수 있습니다.]
- (구급차 설치 시 주의사항)
- 1) 응급 상황 발생 시 구급차에서 전원을 공급할 경우, 구급차의 전력 공급량이 설치된 모든 전기 장치의 총 소비 전력보다 항상 높은지 확인하십시오.  
[구급차의 공급 전력이 부족하면 장치가 정지되고 순환이 유지되지 않습니다.]
- 2) 시스템에 표시된 온도 사양 내에서 작동하더라도 급격한 온도 변화를 피하십시오.  
[시스템 내부에 결로 현상이 발생하면 손상, 시간 단축 및 성능 저하가 발생할 수 있습니다.]

### 라. 안전사고의 예방

#### (1) 일상적인 청소

1) 사용 전후에 시스템을 청소하십시오. 소독 시 멸균기를 사용하지 마십시오. 부드러운 천(소독제를 적신 천)으로 시스템을 닦고, 부드러운 천(차갑거나 미지근한 물에 적신 천)으로 소독제를 닦아낸 후, 마른 부드러운 천으로 물기를 완전히 닦아내십시오. 각 소독제의 사용 설명서(희석 정도 등)를 따르십시오. 사용 가능한 소독제의 예(성분명)는 다음과 같습니다.

클로르헥시딘 글루콘산염/벤잘코늄 클로라이드/에탄올

2) 이 시스템에 혈액이 묻은 경우 즉시 닦아내십시오. 감염 예방을 위해 반드시 장갑을 착용하십시오.

[감염될 수 있습니다.]

3) SO<sub>2</sub> 센서의 튜브 부착부(광학 표면)를 만지지 마십시오. 튜브 부착부(광학 표면)가 더러울 경우, 소독제를 사용하지 않고 물이나 따뜻한 물에 적셔 잘 짜낸 부드러운 천으로 닦아낸 후, 부드럽고 마른 천으로 닦아내고, 부드럽고 보풀이 없는 마른 천으로 다시 한번 닦아냅니다.

[튜브 부착부(광학 표면)가 더러우면 시스템 정확도가 저하될 수 있습니다.]

4) 구동 모터 또는 핸드 크랭크의 펌프 수용구에 액체(혈액, 약액 등)가 닿았을 경우, 즉시 닦아내고 장치를 깨끗이 청소하십시오.

[구동 모터 또는 핸드 크랭크의 펌프 수용구에 응고된 액체(혈액, 약액 등)가 묻어 있을 경우, 슬라이드 후크가 움직이지 않을 수 있습니다.]

5) 청소하기 전에 시스템을 끄고 AC 전원 케이블 및 케이블(구동 모터, ABD/유량 센서, 온도 센서 케이블, 압력 센서 케이블, SO<sub>2</sub> 센서, LAN 케이블, CDI 통신 케이블)을 분리하십시오.

[그렇지 않으면 시스템 고장 또는 감전 위험이 발생할 수 있습니다.]

6) 본 시스템을 흐르는 물로 세척하거나 물에 담그지 마십시오.

[본 시스템은 방수 구조가 아니므로 시스템 손상 또는 고장의 원인이 될 수 있습니다.]

7) 신나, 포비돈 요오드와 같은 유기 용제로 닦지 마십시오.

[사용 허가된 유기 용제 또는 소독제 이외의 다른 용제를 사용하면 시스템 손상 또는 고장의 원인이 될 수 있습니다.]

8) 본 시스템을 에틸렌 옥사이드 가스(EOG) 살균 또는 고압 증기 살균하거나 소독액에 담그지 마십시오.

[시스템이 고장날 수 있습니다.]

9) 마취제가 시스템에 닿지 않도록 하십시오. [시스템이 손상될 수 있습니다.]

10) 지정된 부품 이외의 교체 부품을 사용하지 마십시오. [성능에 악영향을 미칠 수 있습니다.]

11) 버튼 연결 및 디스플레이를 점검하여 시스템이 제대로 작동하는지 확인하십시오.

[이 시스템은 의도한 대로 작동하지 않을 수 있습니다.]

12) 내장 배터리가 방전된 상태로 시스템을 보관하지 마십시오.

[배터리를 방전된 상태로 보관하면 성능이 저하되어 비상 시 배터리를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.]

13) 배터리의 성능 저하 상태를 정기적으로 확인하십시오.

[배터리 성능 저하 상태에 따라 AC 전원에 연결했을 때 LCD 터치 패널 디스플레이의 배터리 아이콘이 녹색으로 완전히 켜져 있더라도(배터리 전압이 정상이라도) 시스템에 전원을 공급하기에 용량이 부족할 수 있습니다.]

14) 본 시스템은 밀폐 구조가 아니므로 활성 가스 환경(멸균 가스 포함), 분무기 분사 구역, 고습 환경 등에서 사용하거나 보관하지 마십시오.

[이러한 환경에서 시스템을 사용하거나 보관하면 내부 전자 부품에 악영향을 미쳐 잠재적인 손상 및 수명 저하를 초래하고 궁극적으로 시스템 고장으로 이어질 수 있습니다.]

15) ABD/유량 센서 또는 SO<sub>2</sub> 센서를 사용할 경우, 사용 전에 튜브 부착부를 세척하십시오.

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

[유량, 기포, SO<sub>2</sub>, Hgb 값, HCT 값을 정확하게 감지하지 못할 수 있습니다.]

16) 약액은 단락을 유발할 수 있으므로 플러그를 커넥터에 연결할 때 연결부(구동 모터, ABD/유량 센서, 압력 센서 케이블, SO<sub>2</sub> 센서, 온도 센서 케이블, LAN 케이블, CDI 통신 케이블, AC 전원 케이블)가 찢어지지 않도록 하십시오. 습기가 있는 경우 전원을 끄고 AC 전원 케이블을 컨트롤러와 접지된 AC 전원에서 모두 분리하십시오. 마른 부드러운 천으로 깨끗이 닦으십시오.

[본 시스템은 방수 구조가 아니므로 약액과 습기가 내부 전자 부품에 영향을 미쳐 고장을 일으킬 수 있습니다.]

(핸드 크랭크)

1) 핸드 크랭크의 펌프 용기에 액체(혈액, 약액 등)가 닿으면 즉시 닦아내고 기기를 깨끗이 세척하십시오.

[응고된 액체(혈액, 약액 등)가 핸드 크랭크의 펌프 용기에 묻으면 슬라이드 후크가 움직이지 않을 수 있습니다.]

2) 핸드 크랭크를 흐르는 물로 세척하거나 물에 담그지 마십시오.

[핸드 크랭크는 방수 구조가 아니므로 핸드 크랭크가 손상되거나 고장날 수 있습니다.]

3) 시너나 포비돈 요오드와 같은 유기 용제로 닦지 마십시오.

[사용 허가된 것 이외의 유기 용제나 소독제를 사용하면 핸드 크랭크가 손상되거나 고장날 수 있습니다.]

4) 핸드 크랭크를 에틸렌 옥사이드 가스(EOG) 살균 또는 고압 증기 살균하거나, 이 시스템을 소독액에 담그지 마십시오. [핸드 크랭크가 고장날 수 있습니다.]

5) 마취제가 핸드 크랭크에 닿지 않도록 하십시오. [핸드 크랭크가 손상될 수 있습니다.]

6) RPM 디스플레이를 확인하여 시스템이 제대로 작동하는지 확인하십시오.

[이 시스템은 의도한 대로 작동하지 않을 수 있습니다.]

(2) 배터리 충전

1) 배터리 부족 경고 또는 배터리 방전 경고가 울리면 즉시 컨트롤러를 AC 전원에 연결하십시오.

[시스템이 정지하면 환자의 건강 위험을 초래할 수 있습니다.]

2) 내장 배터리가 방전된 상태로 시스템을 보관하지 마십시오.

[배터리를 방전 상태로 보관하면 성능이 저하되어 비상 상황에서 배터리를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.]

(3) 폐기

1) 본 시스템을 폐기할 때는 해당 지역 규정에 따라 적절하게 폐기하십시오.

(4) 보관

1) 본 제품을 직사광선이나 자외선에 장시간 노출시키지 마십시오. [외부 변색, 변형 또는 열화가 발생할 수 있습니다.]

2) 진동, 먼지, 안개 또는 부식성 가스가 많은 곳에 보관하지 마십시오.

3) 대기압, 온도, 습도, 환기 또는 부식성 환경으로 인해 악영향을 미칠 수 있는 곳에 보관하지 마십시오.

4) 화학 물질 보관 장소 또는 가스가 발생하는 곳에 보관하지 마십시오.

5) 구동 모터와 핸드 크랭크에는 자석이 포함되어 있으므로 전자 장치를 이러한 장치 근처에 두지 마십시오. [하드 디스크와 같은 자성 매체가 손상될 수 있습니다.]

6) 고온 다습한 곳에 보관하지 마십시오.

마. 사이버 보안사고 발생 시 주의사항

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

## CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

---

때 까지 기다리십시오.

### 기타 사항

---

허가번호: 수허 26-80 호

품 목 명: 인공 심폐장치 (A09010.01)

제 품 명: CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

모 델 명: ME\*SP300C3

수 입 원: 한국테루모(주)/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  
제조자: Terumo Corporation-ME Center (Nagaizumi) (일본)/1002-1 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka, 411-0934

포장단위: 1개/case

저장방법: (1) 습기, 햇빛, 고온 또는 고습에 노출되지 않는 곳에 시스템을 보관하십시오.  
(2) 보관 조건: 주변 온도 -20~45°C, 상대 습도 10~95% RH(응축 없음), 대기압 70~106kPa

사용목적: 본 기기는 일회용 원심펌프 헤드를 구동하기 위한 전용 제어 장치로서, 심폐우회술(CPB) 또는 경피적 심폐보조술(PCPS/ECMO) 시 혈액 회로 내의 관류를 유지하고 제어하는 데 사용한다.

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