사용 지침

Flowtron Excel

247933KO_10 • 12/2020

with people in mind

경고

부상을 방지하기 위해 제품 사용 전 항상 사용 지침과 첨부 문서를 읽으십시오.

사용 지침서를 반드시 읽으십시오.

목차

공란

일반 안전

본 시스템 펌프를 전원 소켓에 연결하기 전 본 매뉴얼에 포함된 모든 설치 지침을 주의깊게 읽으십시오.

본 시스템은 다음 사항들을 포함한 규정된 안전 표준을 준수하도록 설계되었습니다.

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 및 IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) 및CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

안전 경고

- **사용자가 본 제품을 안전하게 사용할 수 있도록 보장하는 책임은 간병인에게 있습니다.**
- **주 전원 케이블 및 튜브 세트나 공기 호스가 환자 및 간병인이 이동 중 걸려 넘어질 위험이나 다른 위험을 방지하도록 배치되어 있는지, 그리고 움직이는 침대 기계 장치나 다른 끼일 수 있는 부위에서 떨어져 있는지 확인하십시오.**
- **전기 장비는 잘못 사용할 경우 위험할 수 있습니다. 펌프 내에는 사용자가 서비스 가능한 부품이 없습니다. 펌프의 케이스는 공인된 기술 담당자가 제거해야 합니다. 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.**
- **주 전원 소켓/플러그는 언제든지 접근할 수 있어야 합니다. 펌프를 전원 공급 장치에서 완전히 분리하려면 플러그를 주 전원 소켓에서 빼십시오.**
- **청소 및 검사 전에 펌프를 주 전원 소켓에서 분리하십시오.**
- **펌프를 액체에서 멀리 떨어진 곳에 두고 물에 담그지 마십시오.**
- **통제할 수 없는 인화성 액체 또는 가스가 있는 곳에서 펌프를 사용하지 마십시오.**
- **Arjo에서 명시한 대로만 펌프와 가먼트/삽입구를 조합해 사용해야 합니다. 부적절하게 펌프와 가먼트를 조합하여 사용하는 경우 제품의 올바른 기능을 보장할 수 없습니다.**
- **Flowtron® Excel 시스템은 가정 의료 환경(예: 개인 주택 또는 요양원)에서 사용하기 위한 것이 아닙니다.**

경고 - 휴대용 RF 통신 기기(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 *Flowtron* Excel (ACS550)의 부품과 30 cm(12인치) 이상 간격을 유지해야 합니다. 그렇지 않으면 장비의 성능 저하가 나타납니다.

주의(미국 시장만 해당)

- **미국 연방법은 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장치를 판매하도록 제한합니다.**

주의사항

귀하의 안전 및 장비의 안전을 위해 항상 다음 주의사항을 따르십시오.

- 담뱃불 등과 같은 불꽃에 시스템을 노출시키지 마십시오.
- 시스템을 직사광선이 닿는 장소에 보관하지 마십시오.
- 페놀이 함유된 용액을 사용하여 시스템을 청소하지 마십시오.
- 사용 또는 보관하기 전에 시스템이 깨끗하게 건조되었는지 확인하십시오.
- 펌프가 사용 중일 때 시스템 경보가 발생할 경우 작업자는 작업 구역에 있어야 합니다.
- 본 의료기기와 관련하여 사용자 또는 환자에게 영향을 미치는 심각한 사고가 일어나면 사용자나 환자는 해당 심각한 사고를 의료기기 제조업체나 유통업자에게 보고해야 합니다. 유럽연합에서는 사용자가 위치한 해당 주의 감독관청에도 심각한 사고를 보고해야 합니다.

전자기 호환성(EMC)

이 제품은 해당 EMC 표준 요구 사항을 준수합니다. 의료 전기 장비는 EMC에 대해 특별한 주의가 필요하며 다음 지침에 따라 설치해야 합니다.

- 제조업체에서 명시하지 않은 부속품의 사용은 장비의 방출 증가 또는 내성 감소로 이어질 수 있으며 장비의 성능에 영향을 미칩니다.
- 휴대용 및 이동 무선 주파수(RF) 통신 장비(예: 휴대폰)는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.
- 이 장비를 다른 전기 장비와 인접하여 사용해야 하는 경우 사용 전에 장비가 정상 작동하는지 확인해야 합니다.
- 자세한 EMC 정보에 대해서는 Arjo 서비스 담당자에게 연락하십시오.

예상 사용 수명

Flowtron Excel 펌프의 예상 사용 수명은 7년입니다. 펌프의 상태를 유지하려면 Arjo에서 권장하는 일정에 따라 정기적으로 펌프를 점검하십시오.

승인되지 않은 부속품을 사용하거나 *Flowtron* Excel 시스템을 개조, 분해하려 하거나 잘못된 방법으로 사용하지 마십시오. 본 주의사항을 지키지 않으면 부상을 입거나 극단적인 경우 사망으로 이어질 수 있습니다.

수명 종료(End of Life) 제품 폐기

- 의복 재료 또는 기타 섬유, 중합체 또는 플라스틱 재료 등은 가연성 폐기물로 분류해야 합니다.
- 전기 및 전자 부품이 있는 펌프 장치는 전기 및 전자 장치 폐기물(WEEE) 또는 현지 또는 국내 규정에 따라 분해 및 재활용해야 합니다.

환경 보호

이 장비와 구성 부품, 특히 배터리 또는 기타 전기 구성품의 잘못된 폐기로 인해 환경에 유해한 물질이 방출될 수 있습니다. 이러한 위험을 최소화하는 올바른 폐기 방법에 대한 정보는 Arjo에 문의하십시오.

1. 소개

본 매뉴얼 소개

본 매뉴얼은 Flowtron® Excel 시스템을 소개합니다. 시스템을 사용하기 전에 본 매뉴얼을 읽고 충분히 이해해야 합니다.

본 매뉴얼을 사용하여 처음에 시스템을 설정하고 매일의 일상적인 작동을 위한 참조용 및 유지 보수에 대한 안내용으로 보관하십시오.

Flowtron Excel 시스템의 설정 또는 사용에 어려움이 있다면 본 매뉴얼 끝에 나와있는 현지 Arjo 영업부로 연락하십시오.

사용목적

본 제품의 용도는 심부정맥혈전증(DVT)을 예방하는 것입니다. 가먼트는 단일 환자용입니다. 가정 의료 환경에서 사용하기 위한 것이 아닙니다.

Flowtron Excel 시스템은 간호 처방 계획의 일환으로서 사용되어야 합니다(3페이지의 “적응증” 참조).

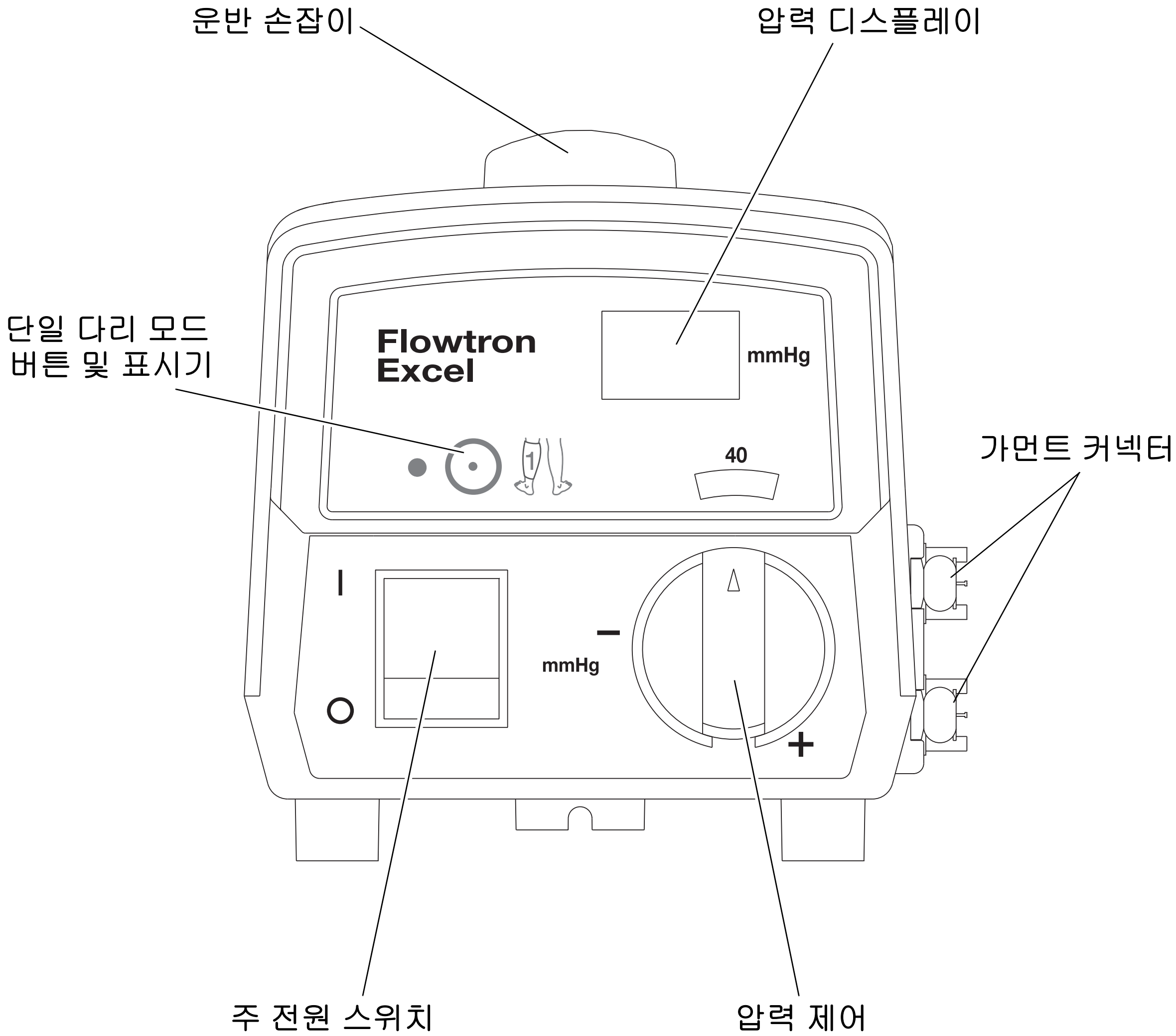
***Flowtron* Excel 정보**

Flowtron Excel 펌프는 60초 자동 시간 설정 주기로 작동하며 약 12초의 팽창 이후 약 48초간 수축하도록 구성되어 있습니다.

Flowtron Excel 시스템은 심부정맥혈전증에 걸릴 위험이 있는 환자에게 사용될 수 있으며 고위험군 환자에게는 전신 중재시술(예: 항응고 약물)과 함께 사용할 수 있습니다.

***Flowtron* Excel은 전문 의료 시설(예: 병원 또는 동네 병원)에서만 사용해야 합니다.**

Flowtron Excel 시스템의 모든 기술 설명은 서비스 매뉴얼, 부품 번호 SER0019에서 찾을 수 있으며, 이는 현지 Arjo 영업부에서 제공받을 수 있습니다.



***Flowtron* Excel 펌프 - 정면도**

2. 임상 적용

적응증

개별 모니터링 프로그램과 결합될 때 심부정맥혈전증(DVT)을 예방하기 위해 *Flowtron* Excel 시스템을 사용합니다.

본 시스템은 DVT 치료 전략의 한 측면을 나타냅니다. 환자의 상태가 바뀔 경우 처방 임상의가 전체 치료 요법을 검토해야 합니다.

위 사항은 단지 지침일 뿐이며 임상적 판단을 대체해서는 안 됩니다.

금기 사항

Flowtron Excel 시스템을 다음 조건에서 사용하지 않습니다.

1. 심각한 동맥경화 또는 기타 허혈성 혈관 질환.
2. 알려진 또는 의심되는 급성심부정맥혈전증 (DVT) 또는 정맥염.
3. 심각한 울혈성 심부전 또는 심장에 유해할 수 있는 유체가 증가하는 모든 증상.
4. 폐색전.
5. 괴저, 최근 피부 이식, 피부염 또는 치료하지 않은 부상, 감염된 다리 부상을 포함해 가먼트가 방해할 수 있는 모든 국소 증상.

어떠한 금기 사항에 대해서 확신하지 못하는 경우 장치 사용 전에 환자의 담당 의사에게 알아보십시오.

주의

1. 펌프에 적절한 가먼트를 사용 및 연결하는 것이 중요합니다.
2. 가먼트를 환자의 팔다리 특정 부위에 잠재적으로 지속적인 압력이 가해지지 않게 배치해야 합니다. 기형인 다리 또는 심각한 부종이 있는 다리에 가먼트를 배치할 때 각별히 주의해야 합니다.
3. DVT 예방을 위해 사용하는 경우, 환자가 완전히 보행하게 될 때까지 지속적인 외부 공기 압박법을 권장합니다. *Flowtron* Excel 시스템의 중단 없는 사용을 권장합니다.
4. 환자가 저림, 무감각 또는 통증을 겪을 경우 가먼트를 즉시 제거하고 의사에게 알려야 합니다.

5. *Flowtron* Excel 시스템은 다음 증상이 있는 환자에게 **주의하여 사용**해야 합니다.
   - 무감각한 손발.
   - 당뇨병.
   - 순환 장애.
   - 손상되기 쉬운 또는 손상된 피부.

> 참고
> 이는 단지 지침일 뿐이며 임상 판단을 대체해서는 안 됩니다.

지침 및 권고

일반 권고

- 시스템 사용 중 매번 들어올릴 때마다 환자의 사지를 점검해야 하고 환자가 알려진 순환 문제 또는 피부 문제나 당뇨병을 갖고 있는 경우 보다 자주 점검해야 합니다.
- 환자 피부 증상이 추가 조치를 필요로 하는지 또는 치료를 중단하고 대체 양식을 사용해야 하는지 결정하려면 임상 판단이 필요합니다.
- Arjo는 시스템과 함께 압박 스타킹의 사용을 권장하지 않습니다. 의사가 이를 지시한 경우, 임상의는 환자의 압박 스타킹이 적절하게 측정되어 적용하며 착용되는지 확인해야 합니다. 사용된 어떠한 압박 스타킹도 계속하여 적절한 착용 및 적용을 보장하고 피부의 상태를 평가하기 위해 정기적으로 확인해야 합니다.
- 적절한 장소에서 환자는 시스템의 적절한 사용, 치료 목적 및 간호사에게 보고해야 하는 모든 문제에 대해 교육 받아야 합니다.

DVT 예방

- 마취 유도에 앞서 환자에게 *Flowtron* Excel 시스템을 수술 전에 적용해야 합니다.
- 시스템은 수술 후 72시간동안 또는 환자가 완전히 보행하게 될 때까지 계속 사용해야 합니다.
- 가먼트를 수술 중 팔다리에 적용할 수 없는 경우 환자가 회복 병동에 도착한 다음 팔다리에 적용하게 됩니다.

비수술 환자의 경우 DVT 형성 위험이 식별될 때 시스템을 즉시 시작해야 합니다.

3. 시스템 설정

펌프 설치

침대 브래킷을 사용해 펌프를 침대 프레임에 부착하거나 침대 아래 바닥에 펌프를 배치합니다.

가먼트 적용

1. 펌프 위의 주 전원 스위치가 꺼짐(o) 위치에 있는지 확인하십시오.
2. 포장에서 가먼트를 제거하고 펼치십시오.

> 참고
> 가먼트는 단일 환자용입니다. 치료 후 다른 환자의 가먼트를 사용하지 마십시오.

3. 커넥터 튜브를 아래, 발 쪽으로 향하게 한채로 환자의 다리 뒷 부분을 가먼트의 중앙 섹션에 배치합니다.
4. 후크 및 루프 스트랩 탭이 없는 가먼트의 측면부터 다리에 대고 단단하게 감으십시오. 가먼트를 다리에 대고 버티면서 상단 위로 탭을 감으십시오. 가먼트가 몸에 딱 맞으며 구겨지거나 접히는 부분이 없는지 확인하십시오. 커넥터 튜브는 환자의 뒤꿈치를 향하고 있어야 합니다.
5. 튜브 조립품이 펌프 위의 가먼트 커넥터에 연결되어 있는지 확인하십시오.
6. 가먼트 커넥터를 튜브 조립품에 연결하십시오. 선명한 '딸깍' 소리가 나는지 확인하십시오. 가볍게 잡아당겨 제대로 연결되었는지 확인하십시오.
7. 두 번째 가먼트를 사용할 경우 단계 3 ~ 단계 6을 반복하십시오.

가먼트 제거

1. 가먼트를 분리하려면 튜브 조립품 용수철 자물쇠 커넥터를 누르고 튜브 조립품에서 가먼트 커넥터를 떼십시오.

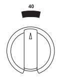
하나의 가먼트만 사용하기

하나의 가먼트만 사용하려면 단일 가먼트를 커넥터 중 한 곳에 연결하십시오.

> 참고
> 펌프 위에 있는 용수철 자물쇠 커넥터는 자체 밀봉되어 있어 사용하지 않는 가먼트를 부착할 필요가 없습니다.

4. 사용 전 점검

Flowtron Excel 시스템 전원을 켜기 전에 다음을 확인하십시오.

- 압력 제어 노브는 40 mmHg로 표시된 중앙 위치로 설정되어 있습니다 .
- 가먼트는 몸에 딱 맞으며 구겨지거나 접히는 부분 없이 환자의 다리에 제대로 적용되었습니다.
- 튜브에 구부러진 곳이 없습니다.
- 펌프는 주 전원 공급장치에 연결되었지만 전원이 켜져 있지 않습니다.
- 모든 튜브 연결부가 튼튼합니다.
- 전원 케이블 및 가먼트 튜브가 걸려 넘어질 위험 또는 목을 조를 위험을 가하지 않도록 시스템이 배열되었습니다.

5. 작동

시작

제공된 전원 케이블을 사용하여 펌프를 주 전원 공급장치에 연결합니다. 주 전원 스위치를 켜짐 (I) 위치로 전환하면 녹색불이 켜지게 됩니다. 펌프는 압력 디스플레이, LED 및 경보를 테스트하는 2초간의 자가 시험 주기를 수행합니다. 이후 펌프는 팽창 주기로 바로 넘어갑니다.

가먼트는 번갈아 팽창됩니다. 첫 번째 가먼트는 약 12초 간 팽창되며 약 48초 간 수축됩니다.

두 번째 가먼트를 사용할 경우 이는 첫 번째 가먼트가 수축된 후 30초 간 팽창되며 동일한 팽창/수축 주기를 거칩니다.

단일 가먼트를 부착한 경우 경보 시스템이 장애를 표시하지 않도록 단일 다리 버튼 을 누르십시오. 시스템에서 '경보음'이 들리고 전면 패널의 노란색 LED에 불이 켜집니다.

> 참고
> 두 개의 가먼트가 연결되어 있는 중에 단일 다리버튼 을 누를 경우 시스템은 두 차례에 걸친 단일 가먼트 팽창 주기 이후 두 개의 가먼트 작동으로 자동 재설정을 수행합니다.

압력 디스플레이가 의사에 의해 처방된 원하는 출력 압력을 표시하고 있는지 확인하십시오. 특정 압력 설정 지침은 섹션 **8페이지의 "압력 조정"** 을 참조하십시오.

> 참고
> 펌프의 작동 또는 성능이 사용 중 변경될 경우, 서비스 기술자를 부르거나 현지 Arjo 영업부에 연락하기 전에 본 IFU의 11페이지의 "문제 해결 - 경보 기능"을 참조하십시오.

> 참고
> 주 전원 손실로 치료가 중단됩니다.

정지

전원 스위치를 꺼짐(O) 위치로 전환하십시오. 전원을 끄면 환자 치료가 중단됩니다.

> 참고
> 주 전원에서 펌프를 완전히 분리시켜야 할 경우 플러그를 주 전원 소켓에서 빼십시오.

필요에 따라 가먼트를 분리하여 제거하십시오.

> 참고
> 가먼트는 단일 환자용입니다. 치료 후 다른 환자의 가먼트를 사용하지 마십시오.

6. 압력 조정

압력 제어 메커니즘은 펌프의 전면에 위치하며 범위는 30 ~ 60 mmHg입니다. 이 노브를 돌려 다리에 있는 가먼트에서 가해지는 압력을 조정할 수 있습니다. 노브를 시계 방향으로 돌리면 압력이 증가하고 시계 반대 방향으로 돌리면 압력이 줄어듭니다.

> 참고
> 권장 압력 설정은 40 mmHg입니다. 또는 치료 의사가 처방한 압력을 사용하십시오.

Flowtron Excel 펌프압력 모니터링 시스템은 압력 제어 및 전달 시스템과 관계 없으며 신뢰성과 안전성을 추가로 제공합니다. 디지털 디스플레이는 가먼트에 전달된 실제 압력을 표시하며 펌프 성능에 관해 즉각적이고 지속적인 피드백을 제공합니다.

압력 디스플레이는 다음 기능에 사용됩니다.

압력 출력 점검

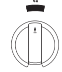
펌프를 켠 후 가먼트가 팽창될 때 압력 디스플레이에 원하는 출력 압력이 표시되는지 점검하십시오. 정기적으로 디스플레이의 외관을 재점검하십시오.

출력 압력 조정

필요한 경우 원하는 압력이 표시될 때까지 압력 제어 노브를 회전시켜 팽창 활성 기간 동안 압력을 조정할 수 있습니다.

시스템 교정 점검

압력 제어 및 디스플레이의 교정 정확도를 점검하려면 펌프가 켜질 때마다 다음을 점검하십시오.

정상 작동 중 압력 디스플레이가 40을 표시하는 경우 압력 제어 노브의 포인터는 전면 패널에서 40 mmHg 아크 내에 위치해야 합니다 .

디스플레이가 40으로 표시되지만 제어 노브가 40 mmHg 아크 내에 위치하지 않은 경우 펌프를 사용해서는 안 되며 재교정을 위해 서비스를 받아야 합니다.

7. 오염 제거

다음 절차가 권장되지만 의료 시설이나 사용 국가 내에 적용될 수 있는 현지 또는 국가 지침(의료 장치의 오염 제거)을 준수하도록 조정되어야 합니다. 확실하지 않은 경우, 현지 감염 관리 전문가에게 조언을 구해야 합니다.

모든 재사용 가능 의료 장치에 대한 우수 관행에 따라 환자와 환자 사이 그리고 사용 중 정기적으로 *Flowtron* Excel 펌프의 오염을 제거해야 합니다.

경고
청소 전에 주 전원 케이블을 주 전원 공급장치에서 분리하여 펌프에 공급되는 전기를 제거하십시오. 오염 제거 절차를 수행할 때는 보호복을 항상 착용해야 합니다.

주의
오염 제거 절차 중 페놀 성분의 용액이나 연마용 컴파운드 또는 패드를 사용하지 마십시오. 표면 코팅을 손상시킬 수 있습니다. 청소 절차 중 전기 부품을 물에 담그지 마십시오. 청소 용액을 펌프에 직접 분무하지 마십시오. 튜브 세트를 물에 담그지 마십시오.

청소 방법 평범한 (중성) 세제 및 물에 적신 천으로 닦아 모든 노출된 표면을 청소하고 유기물 잔해를 모두 제거하십시오.

물 또는 청소 용액을 펌프의 표면에 남기지 마십시오.

약제 소독 당사는 차아염소산 나트륨과 같은 1,000 ppm(이는 현지 정책 및 오염 상태에 따라 250 ppm에서 10,000 ppm까지 다를 수 있음)의 농도를 지닌 유효 염소량의 염소 이형제의 사용을 권장합니다.

용액으로 모든 청소한 표면을 닦아낸 후 물에 적신 천으로 닦아 완전히 말리십시오.

알코올 성분의 소독제(농도 70%)를 대신 사용할 수 있습니다.

보관 전에 제품이 건조되었는지 확인하십시오.

대체 소독제를 선택한 경우, 당사는 사용 전 화학 물질 공급업체의 확인을 받은 적합한 소독제 사용을 권장합니다.

주의
가먼트는 단일 환자용이며 따라서 세척하거나 재사용할 수 없습니다.

8. 정기 유지 보수

Flowtron Excel 시스템

유지 보수 장비는 서비스 기간 동안 유지 보수가 필요 없도록 설계되었습니다.

서비스 Arjo는 Arjo의 교육 받은 담당자가 시스템을 수리하는 데 필요한 서비스 매뉴얼, 구성 부품 목록 및 기타 정보를 제공할 것입니다.

서비스 기간 Arjo는 *Flowtron* Excel 펌프를 Arjo의 공인된 서비스 대리점에서 매 12개월마다 점검할 것을 권장합니다.

Flowtron Excel 펌프

일반적인 관리, 유지 보수 및 검사 과도한 마모의 징후가 있는 모든 전기 연결부 및 전원 케이블을 점검하십시오.

튜브 세트 및 커넥터의 파손 여부를 점검하십시오.

예를 들면 물에 담가졌다거나 떨어뜨린 경우처럼 펌프가 비정상적으로 처리된 경우 장치를 공인된 서비스 센터로 보내야 합니다.

일련 라벨 펌프의 일련 번호는 펌프 케이스 뒷면의 라벨에 있습니다. 서비스를 요청할 때 이 일련 번호를 전해 주십시오.

9. 문제 해결 - 경보 기능

Flowtron Excel 시스템에는 음성 및 시각 경보 기능이 있습니다. 문제가 발생할 경우 시스템은 장애를 감지하며 전면 패널 압력 디스플레이에 메시지를 간단하게 띄울 것입니다.

10번의 연속 팽창 동안 동일한 장애가 계속되는 경우 경보음이 울리고 시정 조치가 완료될 때까지 깜빡이는 메시지는 압력 디스플레이에 남아있게 됩니다. 모든 경보 상태는 IEC60601-1-8에 따라 저순위입니다.

이에 대한 예외사항은 즉시 경보를 울리는 F 장애입니다.

경보 상태

디스플레이	문제점	시정 조치
Lo	1. 가먼트에서 분리된 호스. 2. 가먼트 누출. 3. 낮은 압력.	1. 가먼트 끝부분의 호스 연결 상태를 점검하십시오. 2. 가먼트를 점검하고 장애가 있는 경우 교체하십시오. 3. 서비스 기술자에게 연락하십시오.
HI	1. 호스가 구부러져 튜브가 막힙니다. 2. 펌프에서 분리된 호스. 3. '단일 다리' 버튼을 누르지 않고도 부착된 단일 가먼트.	1. 호스가 구부러졌거나 장애물이 있는지 점검하십시오. 2. 펌프 배출구의 호스 연결 상태를 점검하십시오. 3. 하나의 가먼트만 사용할 경우 '단일 다리' 버튼을 누르십시오.
F	펌프 장애.	펌프를 사용하지 마십시오. 서비스 기술자에게 연락하십시오.

경보 취소 장애가 시정된 후 다음과 같은 두 가지 방법으로 경보를 취소할 수 있습니다.

1. 펌프 전원을 끈 후 다시 켜십시오.
2. 정상 팽창이 감지될 때까지 펌프를 실행하십시오. 이후 자체적으로 재설정이 수행됩니다.

재설정 이후 약 1분동안 계속 디스플레이를 관찰하십시오. 깜빡이는 메시지가 다시 나타나지 않는 경우 장애가 해결된 것입니다.

문제 해결

디스플레이	문제점	시정 조치
디스플레이 없음 표시 없음, 작동 없음	1. 전력 장애. 2. 퓨즈 단선.	1. 주 전원 공급 장치 점검. 전원 케이블 점검. 2. 서비스 기술자에게 연락하십시오.
탑 패널에서 노란색 LED가 깜빡입니다 (초당 약 4회)	내부 전자적 장애.	펌프를 사용하지 마십시오. 서비스 기술자에게 연락하십시오.

문제 해결 절차로도 시스템이 정상적인 성능으로 복구되지 않는 경우, 시스템 사용을 즉시 중지하고 서비스 기술자에게 연락하십시오.

10. 부속품

가먼트 및 튜브			
설명	*가먼트 부품 번호*	*크기*	
표준 종아리 가먼트	DVT10	둘레	최대 43 cm(17”)
대형 종아리 가먼트	DVT20	둘레	최대 58 cm(23”)
표준 허벅지 가먼트	DVT30	둘레	최대 71 cm(28”)
대형 허벅지 가먼트	DVT40	둘레	최대 89 cm(35”)
초대형 종아리 가먼트	DVT60L	둘레	최대 81 cm(32”)
종아리 가먼트	L501-M	둘레	최대 43 cm(17”)
허벅지 가먼트	L503-M	둘레	최대 71 cm(28”)
커넥터 튜브	L550 (SP057)	길이	150 cm (60”)
커넥터 튜브	L552 (SP061)	길이	300 cm (118”)
소형 종아리 가먼트	DVT5	둘레	최대 36 cm (14”)

11. 기술 규격

표 1:

펌프	
공급 전압 및 주파수:	230V / 50 Hz, 230V / 60 Hz, 220V / 60 Hz, 120V / 60 Hz, 100V / 50 Hz 100V / 60 Hz
입력 전원:	최대 35 VA
크기:	133 x 152 x 275 mm
무게:	2.7 kg
케이스 재료:	방화제 ABS 플라스틱
플러그 퓨즈 등급:	5A BS1362(영국만)
펌프 퓨즈 등급:	T1AL 250 V
보호 등급 *감전에 대한*	2등급, 이중 절연(기능성 접지 포함) BF 유형
보호 등급 *액체 침투에 대한:*	IPX0 - 보호안됨
작동 모드:	연속
주기 또는 치료 모드:	총 60초
	12초 팽창
	48초 수축
압력 범위:	30 - 60 mmHg (±10 mmHg)

환경 정보			
상태	온도 범위	상대 습도	대기압
작동	+10°C - +40°C (+50°F - +104°F)	30%에서 75% (비응축)	700 hPa ~ 1060 hPa
보관 및 운송(장기간)	+10°C - +40°C (+50°F - +104°F)	20%에서 95 (비응축)	700 hPa ~ 1060 hPa
보관 및 운송(단기간)	-20°C - +50°C (-4 °F to -122 °F)	20%에서 95 (비응축)	500hPa ~ 1060hPa

제품 포장이 잘 되어야 하며 건조하고 환기가 잘되는 비부식성 환경에 보관해야 합니다.

참고
본 펌프 장치가 이동이나 보관 중 극도의 추위에 노출될 경우, 초기 성능에 장애가 생길 수 있습니다. 전원 공급 장치에 연결하고 사용 전 약 30분간 작동되도록 하십시오.

기호			
	작업자는 사용 전에 본 문서(사용 지침)를 읽어야 합니다. 참고: 이 기호는 제품에 파란색 라벨로 표시됩니다.	**O** (꺼짐)	전원: 주 전원에서 분리하십시오
CLASSIFIED C UL US **E348583** CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)+(2014) and ANSI/AAMI ES 60601-1(2005) +AMD(2012)	감전, 화재 및 기계적 위험과 관련된 경우에 한하여CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008) + (2014) 및 ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) +AMD (2012)를 준수합니다. 의료 장비	**I** (On)	전원: 주 전원에 연결하십시오
	제품 분류의 설명에 대해서는 본 문서(사용 지침)를 참조하십시오(세 번째 에디션).	**SN**	일련 번호
	제품 분류의 설명에 대해서는 본 문서(사용 지침)를 참조하십시오(두 번째 에디션).	**REF**	모델 번호
	제조업체: 이 기호는 제조업제의 이름 및 주소를 포함하고 있습니다.		BF 유형
CE 2797	유럽 공동체의 조율 규정을 준수하였음을 나타내는 CE 마킹 그림은 인증 기관의 감독을 나타냅니다.		퓨즈
MD	EU 의료기기 규정 2017/745에 따라 제품이 의료기기임을 나타냅니다 .		이중 절연
	가정용 쓰레기로 폐기하지 마십시오		

12. 전자기 호환성(EMC)

제품은 외부원의 EMI(전자기 간섭)를 차단하는 능력과 관련하여 현재 규제 표준에 따라 적합성 시험을 받았습니다.

몇 가지 절차를 따르시면 전자기 간섭을 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다.

- 장비의 올바른 기능을 악화시킬 수 있는 방출 증가 또는 내성 감소와 같은 상황을 방지할 수 있도록 Arjo 케이블과 예비 부품만을 사용하십시오.
- 환자 모니터링 및/또는 생명 유지와 관련한 기타 장치는 허용 방출 표준을 준수해야 합니다.

경고

무선 컴퓨터 네트워크 장치, 이동 전화, 무선 전화 및 관련 기지국, 무전기 등과 같은 무선 통신 장비는 이 장비에 영향을 미칠 수 있으며 이 장비에서 최소 1.5 m 이상 이격시켜야 합니다.

대상 환경: 가정 의료 환경 및 전문 의료 서비스 시설 환경.

예외사항: HF 수술 장비 및 자기 공명 영상용 ME 시스템의 RF 차폐실

경고

이 장비를 다른 장비와 인접하거나 쌓아둔 상태로 사용하는 것은 부적절한 작동을 야기할 수 있으므로 피해야 합니다. 그렇게 사용해야 하는 경우에는, 본 장비 및 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 관찰하여 확인해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성		
방출 시험	준수	전자기 환경 – 안내
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	이 장비는 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 인접 전자 장치에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	이 장비는 가정용 사업장 및 가정용 건물에 전원을 공급하는 공중 저전압 전원공급망에 직접 연결된 사업장 외의 모든 사업장에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	등급 A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

내성 시험	**IEC 60601-1-2** 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 – 안내
정전기 방전 (ESD) EN 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 대기 ±8 kV 접촉	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 대기 ±8 kV 접촉	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성재로 덮인 경우 상대 습도 레벨은 최소 30%여야 합니다.
RF 필드에 의해 유도된 전도 교란 EN 61000-4-6	0.15 MHz ~ 80 MHz 에서 3 V ISM 및 0.15 MHz ~ 80 MHz 사이의 아마추어 무선 밴드에서 6 V 1 kHz에서 80% AM	0.15 MHz ~ 80 MHz 에서 3 V ISM 및 0.15 MHz ~ 80 MHz 사이의 아마추어 무선 밴드에서 6 V 1 kHz에서 80% AM	송신기의 출력 전원 정격이 1 W를 초과할 경우 휴대용 및 이동 RF 통신 장비는 케이블을 포함하여 제품의 어느 부분이건 1.0m 이상 간격을 유지해야 합니다[a] 전자기 현장 조사에서 측정된 고정 RF 송신기의 전자기장 강도는 각 주파수 범위에서 준수 레벨보다 낮아야 합니다[b] 이 기호가 있는 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
방사 RF 전자기장 EN 61000-4-3	가정 의료 서비스 환경 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	가정 의료 서비스 환경 10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	
전기적 급속 과도/버스트 EN 61000-4-4	±1 kV SIP/SOP 포트 ±2 kV AC 포트 100 kHz 반복 주파수	±1 kV SIP/SOP 포트 ±2 kV AC 포트 100 kHz 반복 주파수	전원 공급은 일반적인 상업 또는 병원 환경과 같아야 합니다.
전원 주파수 자기장 EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장 수준은 일반 상용 또는 병원 환경의 일반 장소 특성과 동일해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성			
서지 IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV; ±2 kV, AC 주 전원, 라인에서 접지 ±0.5 kV ±1 kV, AC 주 전원, 라인 간	±0.5 kV ±1 kV; ±2 kV, AC 주 전원, 라인에서 접지 ±0.5 kV ±1 kV, AC 주 전원, 라인 간	전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경과 같아야 합니다.
전원 입력 라인의 전압 강하, 단기 간섭 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5주기 At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 0 % UT; 1 주기 및 70 % UT; 25/30주기 단상 교류: 0° 0 % UT; 250/300주기	0 % UT; 0.5주기 At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315° 0 % UT; 1 주기 및 70 % UT; 25/30주기 단상 교류: 0° 0 % UT; 250/300주기	전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경과 같아야 합니다. 사용자가 주 전원 정전 중에 펌프를 지속적으로 작동해야 하는 경우 펌프에 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리의 전원을 통해 공급할 것을 권장합니다.
참고: UT는 시험 수준을 적용하기 전의 AC 주 전원 전압입니다.			
[a] 무선(휴대/무선) 전화 기지국, 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 무선 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기의 자기장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 설문 조사를 고려해야 합니다. 제품을 사용하는 장소에서 측정한 전자기장 강도가 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우, 제품이 정상적으로 작동되는지 관찰해야 합니다. 비정상적 성능이 관찰되는 경우 추가 조치가 필요할 수 있습니다. [b] 150 kHz - 80 MHz보다 높은 주파수 범위에는 자기장 강도가 1 V/m의 미만이어야 합니다.			

공란

공란

AUSTRALIA
Arjo Australia
Building B, Level 3
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW, 2113,
Australia
Phone: 1800 072 040

BELGIQUE / BELGIË
Arjo Belgium
Evenbroekveld 16
9420 Erpe-Mere
Phone: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info.belgium@arjo.com

BRASIL
Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329 PB02
Galpão - Lapa
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 05040-000
Phone: 55-11-3588-5088
E-mail: vendas.latam@arjo.com
E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA
Arjo Canada Inc.
90 Matheson Boulevard West
Suite 300
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 800 665 4831 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 905 238 7881
E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA
Arjo Czech Republic s.r.o.
Na Strzi 1702/65
140 00 Praha
Czech Republic
Phone No: +420225092307
e-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK
Arjo A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail:
dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND
Arjo GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
DE-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA
ARJO IBERIA S.L.
Poligono Can Salvatella
c/ Cabanyes 1-7
08210 Barberà del Valles
Barcelona - Spain
Telefono 1: +34 900 921 850
Telefono 2: +34 931 315 999

FRANCE
Arjo SAS
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
FR-59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG
Arjo Hong Kong Limited
Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,
8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,
HONG KONG
Tel: +852 2960 7600
Fax: +852 2960 1711

ITALIA
Arjo Italia S.p.A.
Via Giacomo Peroni 400-402
IT-00131 ROMA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST
Arjo Middle East FZ-LLC
Office 908, 9th Floor,
HQ Building,North Tower,
Dubai Science Park,
Al Barsha South
P.O Box 11488, Dubai,
United Arab Emirates
Direct +971 487 48053
Fax +971 487 48072
Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND
Arjo Nederland BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND
Arjo Ltd
34 Vestey Drive
Mount Wellington
NZ-AUCKLAND 1060
Tel: +64 (0) 9 573 5344
Free Call: 0800 000 151
Fax: +64 (0) 9 573 5384
E-mail: nz.info@Arjo.com

NORGE
Arjo Norway AS
Olaf Helsets vei 5
N-0694 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH
Arjo GmbH
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 8 66 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA
Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
Tel: +48 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL
Arjo em Portugal
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribudor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
PT-1600-233 Lisboa
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ
Arjo AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
CH-4614 HÄGENDORF
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI
Arjo Scandinavia AB
Riihitontuntie 7 C
02200 Espoo
Finland
Puh: +358 9 6824 1260
E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE
Arjo International HQ
Hans Michelsensgatan 10
SE-211 20 MALMÖ
Tel: +46 (0) 10 494 7760
Fax: +46 (0) 10 494 7761
E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM
Arjo UK and Ireland
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@arjo.com

USA
Arjo Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
US-Addison, IL 60101
Tel: +1 630 307 2756
Free: +1 80 0 323 1245 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 630 307 6195
E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN
Arjo Japan K.K.
東京都港区虎ノ門三丁目7 番8 号
ランディック第2 虎ノ門ビル9 階
Tel: +81 (0)3-6435-6401
Fax: +81 (0)3-6435-6402
E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.

ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

247933KO

2797