

**Instructions for Use (제품설명서/첨부분서)**

작성연월 : 2024-09

**사용목적**

혈액, 체액, 피지 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 전동식 기구로서 외부 진공압을 이용하는 것을 포함한다.

**사용방법**

**1) 사용 전 준비사항**

**(1) 설치**

① 최초 배송 품목 확인 : 제품 배송 포장의 완전성 및 전반적인 상태를 점검하십시오.



Dominant Flex Portable(휴대용 Dominant Flex)(071.0002)



Doimnant Flex Rack(거치형 Dominant Flex)(071.0003)



Power Plug(주전원플러그)



Safety Set(안전세트) (077.0711)



Tubing(실리콘연결튜브) 2개의 연결부를 포함한  $\varnothing 7 \times 12 \text{mm}$  실리콘관(077.0922)



Instruction for Use(사용 지침서)

**② 잠금장치 분리**

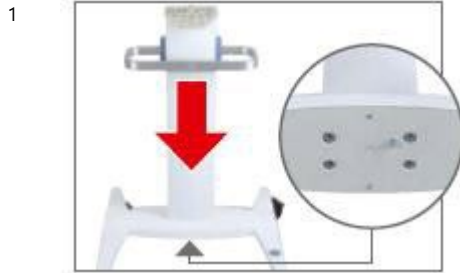
1



1.1. 빨간색 종이를 제거하십시오.

1.2. 3개의 나사를 분리하고 향후 사용을 위해 보관해 두십시오.

③ 이동식 설치



1.1. 그림과 같이관이 잘 맞는지 확인하면서 트롤리의 윗부분을 바닥 부분에 배치하십시오.

1.2. 4개의 나사로 부품을 연결하십시오.



2.1. 펌프를 트롤리에 배치하십시오. 펌프의 앞부분과 기준 손잡이는 정면을 행해야 합니다.

2.2. 4개의 나사로 펌프를 연결하십시오.

2.3. 두 개의 나사로 케이블 손잡이를 펌프에 부착하십시오.

④ 클램프 홀더(옵션) 조립(트롤리 옵션 사용 시)



1.1. 파란색 해제 손잡이를 누르고 그 상태로 유지하십시오.

1.2. 파란색 손잡이를 놓고 기준 손잡이를 클램프 홀더에 부착하십시오.

⑤ 안전 세트 설치



1.1. 기계적 오버플로 보호를 뚜껑에 부착하십시오. 오버플로 보호를 아래쪽으로 조심스럽게 당겨 열거나 비활성화 하십시오.

1.2. 뚜껑을 통에 부착하십시오.

1.3. 두 개의 클램프 뚜껑을 닫으십시오.



2.1. 안전 세트를 펌프에 부착하십시오.

(2) 사용 준비

경고: 흡인기 사용에 대해 충분히 교육을 받은 숙련된 의료인만 사용할 수 있습니다.

주의사항:

- 제품은 똑바로 세워 둔 상태로 사용해야 합니다.

- 거치형은 장치의 과열을 방지할 수 있도록 외함과 최소 5cm의 간격을 두어야 합니다.
- 제조사의 세정 가이드에 따라 비열균 및 재사용 부속품을 반드시 세정, 소독 및/또는 멸균해야 합니다.

**(3) 사용 전 확인 사항**

- 사용 전에 제품을 점검하여 전원 코드 또는 플러그의 손상, 분명한 장치 손상 또는 안전 결함 및 장치의 적절한 기능을 확인하십시오.
- 배송 포장의 완전성 및 전반적인 상태를 점검하십시오.
- 사용 전에 다음과 같은 모든 부속품을 점검하십시오.
  - 흡입 통, 뚜껑, 뚜껑 및 라이너의 균열, 파손, 결함 여부를 점검하십시오. 필요 시 교체하십시오.
  - 관의 균열, 파손 부위 및 연결기의 고정 상태를 점검하십시오. 필요 시 교체하십시오.
  - 시스템(통 포함)을 실제 사용하기 전에 추가 안전 검사로써 최대 진공까지 진공하십시오.

**2) 사용 및 조작 방법**

**(1) 기본 구성 조립**

1



1.1. 안전세트가 Dominant Flex에 부착되어 있는지 확인하십시오.

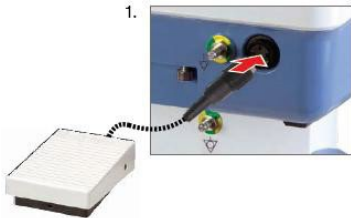
2



2.1. 필터(필요한 경우)를 화살표가 가리키는 유동 방향으로 안전 세트에 부착하십시오. 필터는 오버플로 및 각 환자가 쓰고 난 후 (최소 일주일 후) 반드시 교체해야 합니다.

**(2) 발 조작식 스위치(옵션) 조립**

1



1.1. 발 조작식 스위치(옵션)를 플러그에 꽂아 펌프와 연결하십시오.

1.2. 발 조작식 스위치의 올바른 기능 상태를 검사하십시오.

**(3).1. 재사용 수집 시스템 조립**

1

일회용 수집 시스템을 사용하는 경우 (3).2. 단계를 진행하십시오.

2



2.1. 기계적 오버플로 보호를 뚜껑에 부착하십시오.

2.2. 오버플로 보호를 아래쪽으로 조심스럽게 당겨 열거나 비활성화 하십시오.



- 3
 



3.1. 뚜껑을 통에 부착하고 두 개의 뚜껑 클램프로 잠그십시오.

3.2. 통을 운반용 손잡이(휴대용만 해당) 또는 손잡이의 클램프 홀더(옵션)에 부착하십시오.
- 4
 



4.1. 안전 세트의 관을 통의 뚜껑(진공 포트)에 연결하십시오.
- 5
 



5.1. 환자의 관을 통의 뚜껑(환자 포트)에 연결하십시오.

**(3).2. 일회용 수집 시스템 조립**

- 1 재사용 수집 시스템을 사용하는 경우 (3).1. 단계를 진행하십시오.
- 2
 



2.1. 애플리케이션에 필요한 크기를 선택하십시오.

  - 노란색 코드 : 1.5l
  - 주황색 코드 : 2.5l

2.2. 통을 운반용 손잡이(휴대용만 해당) 또는 트롤리의 클램프홀더(옵션)에 부착하십시오.
- 3
 



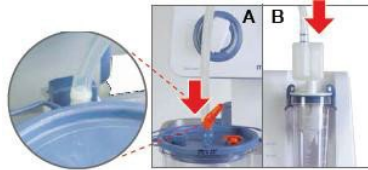
3.1. 라이너와 함께 제공된 지침에 따라 해당 라이너 크기를 준비하고 삽입하십시오. 일회용 라이너에는 통합된 오버플로 보호 필터가 포함되어 있습니다.

  - 오버플로 보호를 활성화하기 위해 따로 작업할 필요가 없습니다.



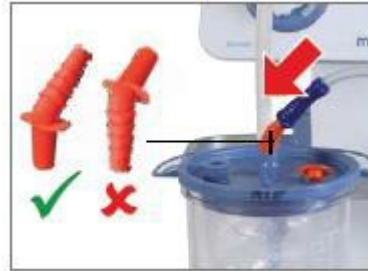
통의 위치:

4



4.1. 통의 관(A)을 안전 세트(B)에 연결하십시오.

5



5.1. 유색의 굴절형 피스 또는 환자의 포트를 직접 사용하여(관의 크기에 따라) 환자의 관을 라이너의 뚜껑에 연결하십시오.

(4) 등전위 접합 설치

1



1.1. 제품 뒷면에 있는 등전위 전도체를 기술자의 지시 및 사내 지침에 따라 버스 바로 연결하십시오. 제조사는 별도의 케이블을 공급하지 않습니다.

- 등전위 전도체 및 연결 케이블은 병원 환경에서 쓰이는 장비간의 전위를 균등화하기 위해 사용됩니다

(5) 작동지침

주의사항: 주 전원 공급 장치의 분리를 쉽게 관리할 수 있는 방법으로 설치해야 합니다.

① 기기와 주 전원 연결

1 사용 전에 사용 전 확인사항 지침에 따라 펌프를 점검하십시오.

2



2.1. 전원 코드를 제품 뒷면에 있는 기기 입구에 연결하십시오.

2.2. 전원 코드의 주 전원 플러그를 고정 주 전원 콘센트에 연결하십시오.

3



3.1. 내부 자체 검사가 수행됩니다. 녹색 LED 등이 켜지면 장치를 사용할 수 있습니다.

② 기능 점검을 위한 최대 진공확인

사양:

해발 고도:	최대 진공:
+ 2,000m	- 72kPa - 540mmHg
+ 1,000m	- 84kPa - 630mmHg
+ 500m	- 89kPa - 668mmHg
0m	- 95kPa - 713mmHg

(오차: +/-15%)

1



1.1. 제품의 스위치를 켜십시오.

2



2.1. 진공 조절기를 오른쪽으로 돌려 최대 진공으로 설정하십시오.

3



3.1. 엄지손가락으로 환자의 관 끝을 막으십시오.

3.2. 사용(왼쪽)에 따라 최대 진공을 비교하십시오. 최대 진공에 도달하지 않는 경우 문제해결을 참조하십시오.

**주의사항:** 기기를 상처 배액에 사용하는 경우 상처 손상이 발생하지 않도록 전문가의 지침에 따라 음압을 설정해야 합니다.

③ 유량 변경

1



1.1. 사용자의 선호도에 따라 유속을 변경하십시오. 펌프의 스위치(발 조작식 스위치 또는 펌프의 버튼 중 하나)를 켜면 50l/min 모드에서 작동하기 시작합니다.

1.2. 다음과 같이 변경하려면 버튼을 누르십시오.

- 60l/min : 터보모드
- 50l/min : 공칭모드
- 40l/min : 저소음모드

④ 진공도 변경

1



1.1. 클램프 환자관

1.2. 진공 조절기를 돌려 특정 애플리케이션에 따른 올바른 진공을 선택하십시오.

1.3. 진공 게이지의 설정을 점검하십시오.

⑤ 사용 후 전원 끄기



1.1. 기기의 전원 버튼을 눌러 스위치를 끄십시오.



2.1. 고정 주 전원 콘센트에서 주 전원 플러그를 분리하십시오.

3 세정하고 소독하십시오.

(6) 재사용통 교체



1.1. 전원 버튼을 눌러 펌프의 스위치를 끄십시오.

1.2. 뚜껑에서 환자관 및 진공관을 분리하십시오.

1.3. 기기에서 가득 찬 통을 분리하십시오.



2.1. 새 통을 준비하고 포장을 제거하십시오.

2.2. 새 통을 클램프 홀더 또는 기기에 직접 단단히 고정시키십시오.

2.3. 진공관과 새 환자관을 단단하게 다시 연결하십시오.

3 현지 지침 및 사내 지침 준수에 따라 통을 비우고 환자관을 폐기하십시오.



4.1. 전원 버튼을 눌러 펌프의 스위치를 켜십시오. 진공이 발생합니다.

4.2. 특정 어플리케이션에 따라 진공을 설정하십시오. 진공도변경을 참조하십시오.

**(7) 일회용 라이너 교체**

**경고:** 일회용 라이너는 재처리의 용도로 제작된 것이 아닙니다. 재처리는 기계적, 화학적 및/또는 생물학적 특징의 손실을 일으킬 수 있습니다.



- 1.1. 뚜껑에서 유색의 굴절형 피스로 환자관을 분리하십시오.
- 1.2. 환자 포트를 연결하십시오.



- 2.1. 전원버튼을 눌러 펌프의 스위치를 끄십시오.



- 3.1. 진공 조절기를 왼쪽으로 돌려 진공을 최소로 낮추십시오.

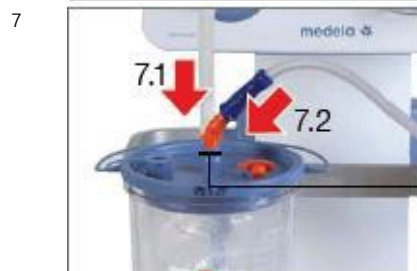


- 4.1. 통에서 가득 찬 라이너를 분리하십시오.

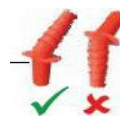
5 현지 지침 및 사내 지침에 따라 라이너와 환자관을 폐기하십시오.



- 6.1. 새 라이너를 준비하고 포장을 제거하십시오.
- 6.2. 통에 새로운 라이너를 삽입하고 뚜껑을 눌러 닫으십시오.



- 7.1. 통의 관을 안전 세트에 연결하십시오.
- 7.2. 새 환자관을 단단하게 연결하십시오.



8



8.1. 전원 버튼을 눌러 펌프의 스위치를 켜십시오.  
진공이 발생합니다.

8.2. 특정 애플리케이션에 따라 진공을 설정하십시오.

**(8) 문제 해결**

- LED 등이 켜지지 않는 경우  
기기가 주 전원에 연결되어 있지 않거나 퓨즈 교체가 필요합니다.
- 노란색 LED 표시 등이 켜지는 경우
  - ① 간단한 문제  
노란색 LED 표시등이 켜졌는데도 펌프 스위치를 켜고 끌 수 있는 경우에는 다음에 동일 한 상황이 발생할 경우 제품 서비스 센터에 문의하십시오.
  - ② 심각한 문제  
노란색 LED 표시등이 켜지고 펌프 스위치를 켜고 끌 수 없는 경우에는 제품 서비스 센터에 수리/유지보수를 문의하십시오.
- 모터가 작동하지 않는 경우  
점검을 통해 다음 사항을 확인하십시오.
  - 기기 스위치가 켜져 있고, 대기 LED등이 켜져야 합니다.
  - 주 전원 플러그가 고정 주 전원 콘센트 및 기기 입구에 올바르게 연결되어 있습니다.
  - 기기 뒷면의 퓨즈를 확인하십시오.

**(9) 결함 퓨즈 교체**

**경고: 퓨즈를 교체하기 전에 Basic의 주 전원 플러그를 고정 주 전원 콘센트에서 분리하십시오.**



1.1. 기기에서 주 전원을 분리하십시오.

1.2. 부착된 경우에는 케이블 홀더를 분리하십시오. (바닥에 나사 2개)



2.1. 기기의 뒷면에 있는 퓨즈 홀더를 (잡아당겨) 여십시오.

3 결함퓨즈를 교체하십시오. 기술사양이 올바른지 확인하십시오.

T 1.6AH, 250VAC, 5 X 20mm



4.1. 퓨즈 홀더를 (다시 밀어) 닫으십시오.



- 5.1. 기기를 주 전원에 다시 연결하십시오.
- 5.2. 기기의 스위치를 다시 켜십시오.

(10) 필터 검사



- 1.1. 필터에서 관을 분리하십시오.



- 2.1. 최대 진공을 선택하십시오.



- 3.1. 전원 버튼을 눌러 기기의 스위치를 켜십시오.



- 4.1. 진공을 읽으십시오.
- 4.2. 진공이 -20kPa을 초과한 경우 필터를 교체하십시오.

3) 사용 후 보관방법

(1) 세정지침

경고

- 본 장치는 매 사용 후 흡인 분비물과 점착이 있었던 부분을 아래 [표 1]에 따라 세정, 소독, 멸균 또는 폐기하십시오.
- 장치를 세정하기 전에 주 전원 플러그를 고정 주 전원 콘센트에서 분리하십시오.



일반 참고사항

이 참고 사항은 일반 권장 사항입니다.

- 세정/소독용 보호 장갑을 착용하십시오.

- 혈액 및 분비물과 같은 액체와 오염된 부품은 병원 내부 지침에 따라 폐기하십시오.

**제조사 권장 펌프 하우징 표면 세정제**

Perform[concentrate], Schulke & Mayr(www.schuelkemayr.com)

**일회용제품**

본 제품 구성품 중 일회용 제품의 재사용은 기계적, 화학적 및/또는 생물학적 특징의 손실 및 교차 오염을 일으킬 수 있습니다. 재사용을 하지 마십시오.

[표 1]

PSU 통, 뚜껑	PC통	실리 콘관	재사용 흡입 용기	펌프 하우징 주전원 케이블	플라스틱 부속품	범례 : * 폴리설펜 ** 폴리카보네이트
X	X	X	X	X	X	<b>1. 분해</b> 세정, 소독 및 멸균 전에 각각의 모든 부품을 분리하십시오.
X	X	X	X			<b>2. 세정</b> 기기의 손상을 피하려면 부속품 세정 시 pH 6.0~8.0 이내의 세제를 포함한 뜨거운 물(60~70°C)만 사용하십시오. 효소 세제는 혈액과 같은 유기물 제거에 도움이 됩니다. 세제는 제조업체의 권장 농도 수준에 따라 사용해야 합니다. 일부 알칼리성 세제는 의료 장치의 재처리에 대해 안전하게 제조되었습니다. 이러한 세제의 제조업체는 세제로 인해 손상될 수 있는 특정 재료에 대한 정보를 제공해야 합니다. 모든 부품을 따뜻한 비눗물 또는 효소 세제에 1~5분 동안 완전히 담가 놓으십시오. ① 파이프 세정 도구나 비연마성 면실 섬유 천 등 일반용 세정 솔과 같은 세정 도구를 사용하여 육안으로 보이는 먼지를 제거하십시오. 솔 및 파이프 세정 도구는 잘 맞아야 하지만 세정 부분 내에서 쉽게 움직일 수도 있습니다. 깨끗한 물로 깨끗이 헹구십시오. 건조시키십시오. ② 기기를 점검하여 육안으로 보이는 먼지가 있는지 확인하고 필요 시 이 단계를 반복하십시오.
				X	X	<b>3. 세정</b> 위에서 언급한 세제로 닦으십시오. 깨끗한 천을 사용하여 씻어 내십시오.
X	X	X	X		X	<b>4. 소독</b> 실온에서 소독/세정액(A)에 30분 동안 담그십시오. 반응 시간이 지난 후 물을 사용하여 각 부품에 남아있는 용액과 관을 헹구어 내십시오. 세정액(B)으로 최소 2분 동안 헹구십시오. (A) 담금 용액, 살균제, 살진균제, 제한된 바이러스 살균제로써 세정 효과가 있고 스테인리스 스틸, 약간의 알칼리성(예: 2% neodisher® Septo MED 용액) 실리콘을 포함한 비철 재료 및 플라스틱에 대해 재료 호환성이 좋으며 알데하이드 성분이 없는 소독액 (B) 스테인리스 스틸, 실리콘을 포함한 비철 재료 및 플라스틱에 대한 매우 좋은 호환성을 가진 기계 또는 수동 기계에 의한 기계 처리용 액체, pH 중성, 효소 세정액 또는 세정/소독기를 사용하십시오.
X		X	X			<b>5. 멸균</b> 고압증기 멸균 전에 남아 있는 모든 화학 소독제를 제거하십시오. 10분 동안 134°C에서 고압증기멸균 하십시오. 고압증기멸균기는 국내 허가제품을 사용하십시오. 다음 절차는 허용 가능합니다. 132°C의 포화 증기를 사용하고 3회의 사전 진공을 수행한 후 6분의 멸균 시간 동안 고압살균 또는 135~137°C에서 3~3.5분 동안 통기성 로드 진공 고압살균
X	X	X	X		X	<b>6. 구성품 보관</b> 소독/멸균 후 사용시까지 구성품을 멸균 호일에 보관하십시오.

**사용시 주의사항**

1) 경고

- 기기 사용에 대해 충분히 교육을 받은 숙련된 의료인만 사용할 수 있습니다
- 전기 충격의 위험을 피하기 위해서는 본 장비를 보호 접지가 달려 있는 고정 주 전원 콘센트에만 연결해야 합니다.

- 본 장치는 폭발성, 가연성 또는 부식성이 강한 용액을 흡입하는데 사용해서는 안 됩니다.
- 본 장치와 함께 제공되는 연결관은 감염위험이 있으니, 절대 흡입 부분에 직접 접촉해서는 안 됩니다. 반드시 멸균 흡입 카테터를 사용해야 합니다.
- 장치를 세정하기 전에 고정 주 전원 콘센트에서 플러그를 뽑으십시오.
- 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.
- 제품을 사용하기 전에 사용 지침을 참고하고 위험 요소와 금기 사항을 고려하십시오. 사용 전에 본 설명서의 모든 지침을 읽지 않고 따르지 않는 경우 환자의 심각한 부상 또는 치명적인 부상을 초래할 수도 있습니다.
- 본 장치를 수동 배액관에 연결하지 마십시오.
- 낮은 진공 설정에는 적합하지 않으며 필요에 따라 특수 부속품이 없는 흉부 배액 등에 적용할 수 있습니다. 실외 또는 수송 애플리케이션에서의 사용은 승인되지 않습니다.

## 2) 주의사항

- 부정확한 사용 시 환자에게 통증 및 부상을 초래할 수 있습니다.
- 휴대폰, LAN/WLAN, 휴대용 무전기(송수신 겸용) 및 무선 전화기의 사용은 제품 펌프에 영향을 미칠 수 있습니다. 펌프의 권장 안전거리는 최소 1m입니다.
- 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료 장치에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 거치형은 장치의 과열을 방지할 수 있도록 외함과 최소 5cm의 간격을 두어야 합니다.
- 의사의 지침 및 시술 지침에 따라 환자를 정기적으로 모니터링해야 합니다. 감염 또는 합병증의 가능성을 나타내는 객관적 표시 또는 증상은 즉시 확인해야 합니다.(예 : 열, 통증, 발진, 화끈거림 증가, 부종 또는 고름 분비물) 환자를 모니터링하지 않으면 환자에게 상당한 위험을 초래할 수 있습니다. 제품 작동 상태를 자주 모니터 하십시오.

## 3) 안전 관련 팁

- 흡입펌프는 MR(자기공명)에 불안전합니다. 펌프를 MR환경으로 가져가지 마십시오.
- 장치는 안전하게 사용하기 위해 서비스 설명서에 따른 사용 수명 동안 서비스 및 수리해야 합니다.
- 주 전원 분리는 고정 콘센트에서 전원 플러그를 분리하는 방법을 사용해야만 확실합니다.
- 장치에 플러그를 연결하기 전에 사용설명서에 제시된 전압과 동일인지 확인하십시오.

## 4) 안전지침

- 오버플로가 발생한 경우 서비스 설명서의 지침에 따른 작업을 수행하십시오.
- 다음의 각 상황에서는 장치를 사용해서는 안 되며, 제품 서비스 센터 수리를 받아야 합니다.
  - 전원 코드 또는 플러그가 손상된 경우
  - 장치가 완전한 기능을 수행하지 못하는 경우
  - 장치가 손상된 경우
  - 장치에 분명한 안전 결함이 보이는 경우
- 전원코드를 뜨거운 물체의 표면으로부터 먼 곳에 두십시오.
- 주 전원 플러그는 물에 닿으면 안 됩니다.
- 주 전원 플러그를 분리할 때 절대로 고정 주 전원 콘센트에서 전원 코드를 잡아당겨 뽑지 마십시오.
- 장치의 전원이 켜져 있을 때 관리되지 않는 상태로 두지 마십시오.
- 펌프는 똑바로 세운 상태에서 사용해야 합니다.
- 폭발 위험성이 있는 환경에 있는 경우에는 고온의 장소, 목욕이나 샤워 중에 본 장치를 절대 사용하지 마십시오.
- 장치를 물 또는 기타 액체에 절대로 넣지 마십시오.
- 제품 작동과 관련한 사항은 수입업체 고객 서비스 직원에게 문의하십시오.

## 저장방법

- ① 운송 및 보관 환경
  - 온도 : -20 °C ~ 50 °C
  - 습도 : 20 % ~ 95 %
- ② 작동 환경
  - 온도 : 5 °C ~ 40 °C
  - 습도 : 30 % ~ 75 %

## 부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)