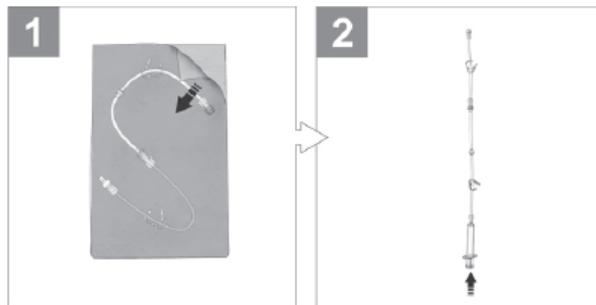


의약품직접주입기구
**Transflux™, Transflux™ GHB, Transflux type CF
(PR-20199 외 12건)**
[사용방법]
1. 사용 전 준비사항

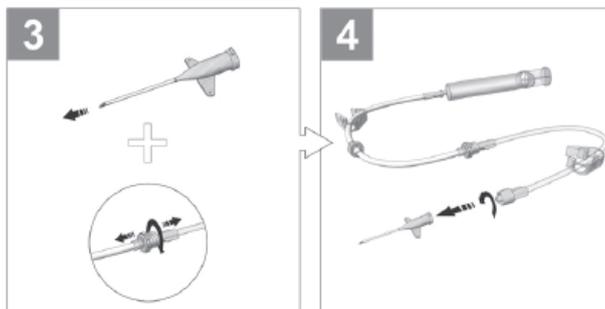
- 1) 사용 전 제품 및 포장 상태를 확인하고, 포장상태가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 2) 제품의 유효기간을 확인한다.
- 3) 사용 전 제품 사용법을 숙지한다.

2. 사용 방법-Transflux™ 사용방법

- 1) 포장을 개봉하고 제품을 꺼내서 커넥터 보호캡(protective cap)을 제거한다.
- 2) Transflux™내 공기 제거를 위해 수직으로 제품을 세워 잡고, 주입기를 이용해 수동 또는 자동으로 생리식염수를 제품 전체에 채운다.

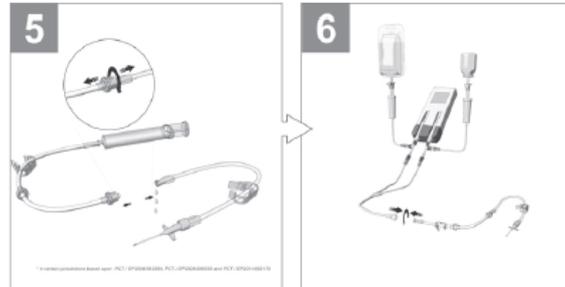


- 3) 별도의 주사침을 정맥 또는 포트(이식형의약품주입기)에 삽입하고 루어 피팅 (luer fitting)을 단단히 연결한다.
- 4) Transflux™를 주사침에 연결한다.

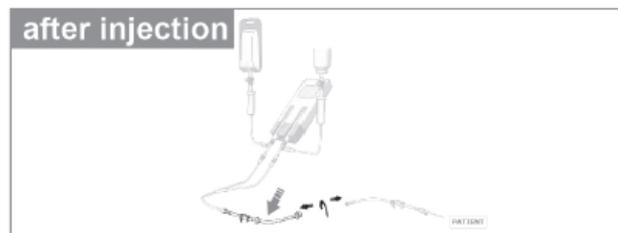


- 5) 피하주사 또는 혈관 외 유출을 피한다. 환자에게 가까운 쪽의 체크밸브를 환자에게서 잠시 분리하여 혈액 역류가 있는지를 확인한다.

- 6) Transflux™를 주입세트 및 조영제 주입 세트(Transset™ 등)에 연결한다. 이 때 연결 튜빙이 꼬이지 않거나 막히지 않았는지 확인한다. 커넥터 튜브를 프 라이밍하고 공기가 완전히 제거되었는지 확인한다.

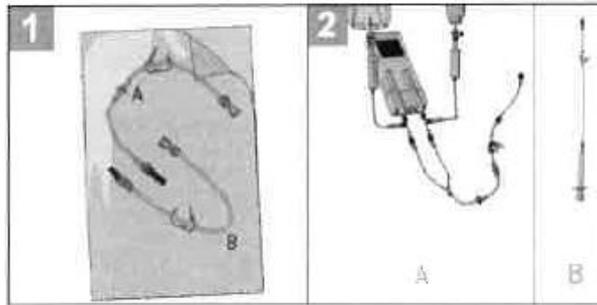


- 7) 주입 후 환자 라인을 분리하고, 주입 세트에 연결된 Transflux™의 먼 부분을 제거하고, 가까운 부분을 감염 방지 캡으로 남겨두고서 클램프를 닫는다. 남겨둔 Transflux™의 가까운 부분을 고정된 주입 세트로부터 제거하고, 새로운 환자에게는 새로운 Transflux™ 제품을 사용한다

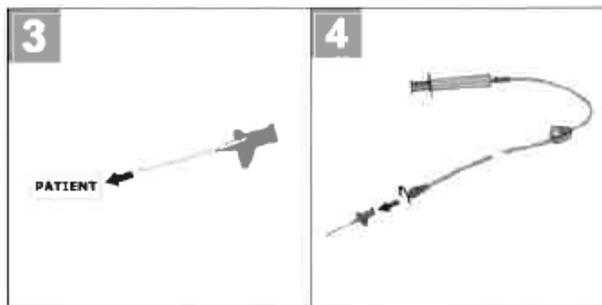


3. 사용방법-Transflux™ GHB 사용방법

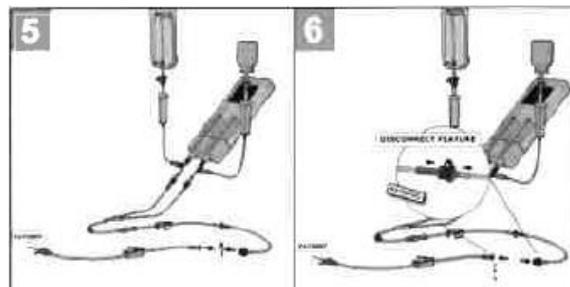
- 1) 포장을 다음 그림과 같이 개봉한다. Transflux™ GHB는 파트 A, B 두 부분으로 구성되어 있다. 파트 A는 피메일 커넥터 보호캡, 피메일 커넥터(초록색), 클램프, 튜브, 2개의 체크밸브, 메일 커넥터 보호캡으로 구성되고, 파트B는 피메일 커넥터 보호캡, 피메일 커넥터(파란색), 클램프, 튜브, 메일 커넥터(초록색), 메일 커넥터 보호캡으로 구성되어 있다.
- 2) 파트 A의 피메일 커넥터(초록색)를 주입 세트(Transset™ 등) 커넥터(초록색)에 연결하고, 조영제 주입기를 수동 모드로 하여 플러싱한다. 파트B는 수직으로 하고 모든 공기방울이 제거될 때까지 수동으로 생리식염수를 채운다.



- 3) 주입 주사침 또는 카테터를 정맥 또는 이식형 의약품주입기에 삽입한다.
- 4) 파트B와 주입 주사침 또는 카테터를 연결하고 플러싱한다.

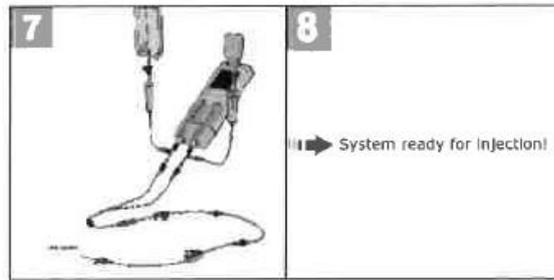


- 5) 파트 B의 피메일 커넥터(파란색)를 파트A의 체크밸브에 연결한다.
- 6) 조영제의 혈액 외 유출 및 피하 주입을 피한다. 주입 전에 피메일 커넥터(파란색)를 체크밸브에서 분리하여 혈액이 역류되는지 확인하고 다시 닫는다.



- 7) 연결 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인한다

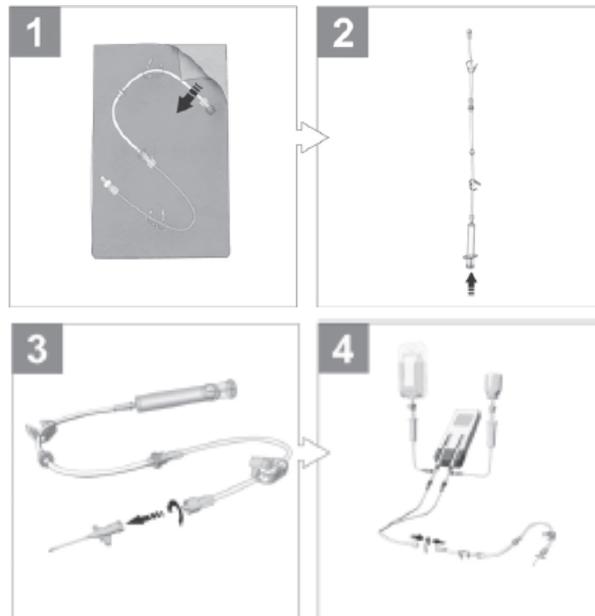
8) 조영제주입기를 사용하여 주입을 시작한다.



9) 주입이 완료되면 파트B를 통해 정맥을 플러싱하고 주입 세트에 연결된 Transflux™ 파트A와 분리하여 환경 또는 접촉에 의한 감염을 예방한다.



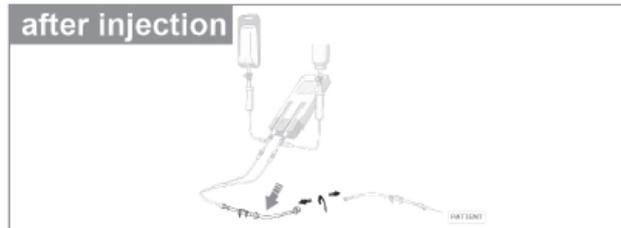
4. 사용방법-Transflux™ type CF 사용방법



- 1) 포장을 개봉하고 제품을 꺼내서 커넥터 보호캡(protective cap)을 제거한다.
- 2) Transflux™내 공기 제거를 위해 수직으로 제품을 세워 잡고, 주입기를 이용해 수동 또는 자동으로 생리식염수를 제품 전체에 채운다.
- 3) Transflux™를 주사침에 연결한다
- 4) Transflux™를 주입세트 및 조영제 주입 세트(Transset™ 등)에 연결한다. 이

때 연결 튜빙이 꼬이지 않거나 막히지 않았는지 확인한다. 커넥터 튜브를 프 라이밍하고 공기가 완전히 제거되었는지 확인한다.

- 5) 주입 후 환자 라인을 분리하고, 주입 세트에 연결된 Transflux™의 먼 부분을 제거하고, 가까운 부분을 감염 방지 캡으로 남겨두고서 클램프를 닫는다. 남겨둔 Transflux™의 가까운 부분을 고정된 주입 세트로부터 제거하고, 새로운 환자에게는 새로운 Transflux™ 제품을 사용한다.



5. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 멸균제품으로 재멸균, 재사용하지 않는다.
- 2) 일회용 제품으로 사용 후 폐기한다.

[사용 시 주의 사항]

1. 경고

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 제품으로 재사용하지 않는다. 재사용 시 제품의 물리적, 생물학적 특성이 변할 수 있으며, 제품 성능 저하, 알러지 반응 또는 세균 감염이 발생할 수 있다.
- 2) 본 제품은 제품 사용 및 진단적 영상 검사에 훈련된 전문가만이 사용한다.
- 3) 포장에 손상이나 파손된 제품은 사용하지 않는다. 포장에 개봉되어 있거나 손상이나 파손된 경우 환자 및 사용자에게 상해가 발생할 수 있다.
- 4) 제품을 재멸균하지 않는다.
- 5) 공기색전으로 인해 사망 또는 심각한 손상을 야기할 수 있다. 주사기 및 주입 경로에서 모든 공기 방울이 완전히 제거될 때까지 환자와 조영제주입기에 연결하지 않는다. 공기색전의 발생 가능성을 최소화하기 위해 모든 사용 설명서를 충분히 숙지한다.
- 6) 조영제주입기의 압력은 300psi를 초과하지 않는다. 더 높은 압력을 적용하거나 주입 경로의 폐색이 있으면 제품의 누설 또는 파열이 발생할 수 있다.
- 7) 조영제 누설 또는 튜빙 파열로 인해 환자 또는 사용자가 상해를 입을 수 있으므로, 주입 경로가 개방되었는지 확인해야 한다.

2. 주의사항

- 1) 모든 연결이 적절하게 설치되고 단단히 고정되었는지 확인해야 한다.
- 2) 연결부를 너무 지나치게 조이지는 않는다. 이렇게 함으로써 누설, 연결 해지 및 시스템 손상을 최소화할 수 있다.
- 3) 본 제품은 CT, MRI, 기타 영상의학 처치에 사용되는 일회용 멸균 제품이다.

3. 금기 또는 부작용

알려진 금기 또는 부작용은 없다.

[수입업자]

상호: 엔코맥㈜

홈페이지: www.encormac.com

주소: 서울특별시 마포구 월드컵로 32길 19, 5층(성산동, 보양사옥빌딩)

[제조원]

상호명: BHL-Medical-INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LDA

주소: Estrada da Avesada n.º 390, 2665-402 Santo Estevao das Gales, Portugal

[인증번호]

수인 16-4658 호

[명칭]

품목명)의약품직접주입기구

모델명)

PR-20199, PR-21379, PR-20201, PR-21393, PR-20202, PR-21410, PR-20203

PR-21450, PR-21414

PR-21417, PR-21420, PR-21418, PR-21419

[사용기한]

제조일로부터 5년

[중량 및 포장단위]

1개

["의료기기", "일회용", "재사용 금지", 멸균제품(산화에틸렌멸균)]

[사용목적]

기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품의 직접 접촉되는 주입용 기구로 약액을 환자에게 일정량 주입할 때 사용하는 기구이다.

[보관 및 저장방법]

서늘하고 건조한 실온에 보관한다.

[첨부분서의 작성연월]

2021.04.01