



의약품직접주입기구

Transset

(PR-20198 외 6건)

[사용방법]

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 제품의 포장에 파손이 없는지 확인한다.
- 2) 제품의 외관상 변형이나 이물질 부착 등을 확인한다.
- 3) 유효기간의 경과여부를 확인한다.
- 4) 사용 전에 사용방법을 충분히 숙지한다.

2. 조작방법

- 1) 파우치를 개봉한다.
- 2) 녹색줄의 라인을 조영제에 연결하고, 청색줄이 있는 라인을 셀라인에 연결한다.
- 3) 의약품직접주입기구(수인 16-4412호 또는 수인 17-4502호)에 결합한다.
#. 단, 수인 16-4412호와 조합 시, 구성품 중 실린지만 사용하여야 한다.
- 4) 인젝터 사용방법에 따라, 약액을 의약품직접주입기구(수인 16-4412호 또는 수인 17-4502호)에 채운다.
#. 단, 수인 16-4412호와 조합 시, 구성품 중 실린지만 사용하여야 한다.
- 5) 노멀셀라인을 흐르게 한다.
- 6) 환자 라인인 Transflux™(수인 16-4658호)를 준비하여, 본 제품과 결합한다.
- 7) 조영제를 주입한다.
- 8) 일회용 제품인 Transflux™(수인 16-4658호)를 환자 별로 사용한다.
- 9) Transflux™(수인 16-4658호)의 safetyzone에 의해 오염이 방지된다.
✓ manifolds 모델 사용 시, 매니폴드와 체크밸브 결합 부위가 제대로 조여졌는지 확인한 후에 사용하여야 하며, 가장 아래 밸브에 노멀셀라인을 연결하여야 한다. 조영제 교체 시에, 연결된 노멀셀라인을 흡입하여 전체 라인을 플러싱 한 후에 사용하도록 한다.

- ✓ 수인 16-4658호는 다음과 같은 모델을 사용하여야 한다.
PR-20199, PR-21379, PR-20201, PR-21393, PR-20202, PR-21410,
PR-20203, PR-21417, PR 21420, PR-21418, PR-21419

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 의약품직접주입기구(수인 16-4412호 또는 수인 17-4502호)에 결합하여 사용 시, 다중환자에게 최대 12시간 사용이 가능하다.
#. 단, 수인 16-4412호와 조합 시, 구성품 중 실린지만 사용하여야 한다.
- 2) 사용된 제품은 규정된 폐기 절차에 의해 폐기 처분되어야 한다.

[사용 시 주의 사항]

- 1) 본 제품을 설치 및 사용할 때에는 무균 기술을 따른다.
- 2) 본 제품은 전문가에 의해 사용되어야 한다.
- 3) 환자에게 공기가 들어가면, 치명적인 위협이나 사망에 이를 수 있으므로, 모든 공기를 빼내야 한다.
- 4) 포장의 파손이나 외관 상 변화가 있을 시에는 사용하지 않는다.
- 5) 본 제품은 의약품직접주입기구(수인 16-4412호 또는 수인 17-4502호)와 Transflux™(수인 16-4658호)를 연결하여 사용한다.
 - ✓ 단, 수인 16-4412호와 조합 시, 구성품 중 실린지만 사용하여야 한다.
 - ✓ 수인 16-4658호는 다음과 같은 모델을 사용하여야 한다.
PR-20199, PR-21379, PR-20201, PR-21393, PR-20202, PR-21410,
PR-20203, PR-21417, PR 21420, PR-21418, PR-21419
- 6) 멸균 제품이므로 재사용하지 않는다.

[수입업자]

상호: 엔코맥㈜

홈페이지: www.encormac.com

주소: 서울특별시 마포구 월드컵로 32길 19, 7층(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 18-4586 호

[명칭]

품목명) 의약품직접주입기구

모델명)

PR-20198, PR-30510, PR-20197,

PR-60197, PR-60198

PR-50300, PR-50400

[사용기한]

제조일로부터 5년

[중량 및 포장단위]

1개

[“의료기기”, 멸균제품(산화에틸렌멸균)]

[사용목적]

의약품을 주입하는데 사용하는 기구로서, 약액을 환자에게 일정량 주입할 때 사용하는 기구이다.

[보관 및 저장방법]

서늘하고 건조한 실온에 보관한다.

[첨부분서의 작성연월]

2022.08.11