ENCORMAC

조영제 주입기

(APO200 외 1건)

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

1) 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.
2) 사용 전 사용설명서를 숙지한다.
3) 포장에서 제품을 조심스럽게 꺼내 모든 구성품이 있는지 확인하고, 제품의 손상 여부를 점검한다.
4) 제품을 설치한다.
   (콘솔은 사용자가 가장 사용하기 편리한 장소에 위치시키고, 제품을 조립한다. 플로어 스탠드를 조립하여 세우고 주입기 헤드와 스탠드를 연결한다. 확장 케이블을 연결하고 콘솔 케이블과 핸드 스위치도 연결한다. 전원 케이블을 주 전원 장치에 연결한다.)

2. 사용 방법

1) 시작하기
   (1) 주 전원 장치의 스위치를 켠다.
   (2) 콘솔의 On/Off 스위치를 켜서 콘솔을 시작한다.
2) 수동 프로토콜 설정하기
   (1) 본 시스템은 자동으로 조영제 주입 기능이 가능하나, 수동으로 프로토콜을 설정할 수 있다.
   (2) 콘솔의 'Mode' 버튼을 눌러 수동 설정 모드를 선택한다.

   (3) 주입 프로토콜은 phase 숫자, 각 phase에 대한 속도, 주입량, 시간 간격 및 기타 파라미터(예: 생리식염수 세척, 조영제 희석, 연기 시간 또는 압력 범위 등) 등을 포함한다.

(4) 파라미터 설정하기

모든 필요한 영상을 충족시키기 위해 3개의 이중 phase를 A 사이드 및 B 사이드에 설정할 수 있다.

1. Phase 1 파라미터 설정

1) 선택 영역에서 phase1에 접근한다.

2) 주입 모드를 선택한다: 주입 모드는 A, B, A+B, A->A 사이에서 변경된다.

A: A side

B: B side

A+B: A& B at the same time

A→A: A side with variable Flow Rate

3) 파라미터(예: 속도, 주입량, 지연 등)를 활성화시키면 숫자 키 패드가 디스플레이 된다. 원하는 값을 입력한 뒤 'Enter'를 누르면 설정이 완료된다.

4) '종료' 버튼을 눌러 설정을 확정한다.

5) Phase 1 설정이 종료된다.

2. Phase 2 파라미터 설정: 두 번째 줄을 선택하고, Phase 1과 동일하게 반복한다.

3. Phase 3~6 파라미터 설정: 상기 방법과 동일하게 반복한다.
4. 시간 간격 설정: Phase가 한 개 이상일 경우, 시간 간격을 설정할 수 있다. 시간 간격 프레임을 누르면 숫자 키 패드가 디스플레이 된다. 데이터를 설정한 뒤 'Enter'를 누르면 설정이 종료된다.

5. Phase 삭제: ㅁ(아래 노란 표시) 영역을 눌러 선택한 Phase를 삭제한다. 마지막 phase만 삭제할 수 있다.

6. 압력 제한 설정: 초기 설정 압력 값이 350psi로 설정되어 있어 정맥 주입에 적합하게 되어있다. 압력 제한 프레임을 눌러 압력을 낮게 설정할 수 있다. 주입 프로토콜에서 유속을 조정할 수 있어 안전하고 서서히 주입할 수 있다.
7. 프로토콜 저장: 프로토콜이 완료되면 저장할 수 있다.
   1) 'PROG' 버튼을 누른다.

   2) 저장하고자 하는 프로토콜 숫자를 선택한다.

   3) 신체 부위를 선택한 뒤 '저장'프레임을 눌러 종료한다. 우측 상단에 있는 '나가기' 프레임을 눌러 사용자 스크린으로 되돌아온다.

8. 프로토콜 삭제하기
    1) 'PROG' 버튼을 누른다.
    2) 삭제하고자 하는 프로토콜을 선택한다.
    3) 'Clear'프레임을 눌러 프로토콜을 삭제한다.

9. 프로토콜 불러오기
    1) 'PROG' 버튼을 누른다.
    2) 이전에 저장된 프로토콜 숫자 라인을 선택한다.
    3) 'Recall'을 누르면 스크린은 사용자 스크린으로 되돌아와서 불러온 프로토콜이 디스플레이 된다.
10. 주입 결과 불러오기
    1) 'RES' 버튼을 누른다.

    2) 마지막 10회 주입 기록이 스크린에 디스플레이 된다. '다음'프레임을 눌러 다른 10개 기록을 본다.
    3) 마지막 20회 주입 기록만이 메모리에 저장된다.

3) 복합 프로토콜 설정하기: ‘Mode’ 버튼을 눌러 모드를 선택한다.

1. 파라미터 설정

1) 검사할 신체 부위를 선택한다.

2) 프로토콜 스크린이 디스플레이 된다.

3) 파라미터를 조정해야 할 경우, 해당하는 파라미터 프레임을 누른다. 숫자 키 패드가 디스플레이 된다. 새로운 데이터를 누른 뒤 ‘Enter’를 눌러 확정한다.

4) 체중 모드 설정하기: 콘솔에 있는 ‘Mode’ 버튼을 눌러 모드를 선택한다.

(1) 파라미터 설정하기

1. 파라미터 설정

1) 조사할 신체 부위를 선택한다.

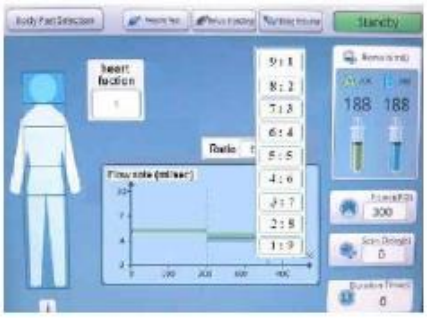
2) 프로토콜 스크린이 디스플레이 된다.

3) 환자 체중에 있는 버튼에서 체중 프레임을 선택한다.

4) 조영제 프레임을 눌러 조영제 농도로 들어간다. 상기 2단계 동안 체중 및 조영제 농도에 따라 주입 파라미터를 변경한다.

5) 새로운 압력 제한 설정이 필요하면 압력 제한 프레임을 누른다. 조영제 농도 및 점도에 따라 주입 압력에 영향을 준다.

6) 심장 검사와 같이 복합적인 프로토콜을 사용할 때는 이중 유량 스크린을 사용한다. 시스템의 A, B 비율 기본값은 50%, 50%로 되어 있다. 비율을 변경하고자 할 때 '준비/대기' 프레임을 눌러 원하는 비율을 선택한다.

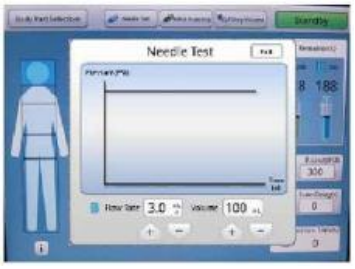


7) 프로토콜에 들어가면 'I'프레임을 누른다. 파라미터 프레임을 불러와서 프로토콜 파라미터를 변경할 수 있다.

2. 주사침 위치 검사

1) 주사침 위치를 확인하기 위해 실제 주입하기 전에 소량의 생리식염수를 주입하여 주입 검사를 할 수 있다.

2) '+'.'-'를 눌러 주입 검사 유속 및 주입량 파라미터에 들어간다.
3) 설정이 종료되면 주입기 헤드에 있는 '시작'버튼을 눌러 주입 검사를 시작한다.
4) 검사가 종료되면 나가기 프레임을 눌러 초기 화면으로 되돌아간다.



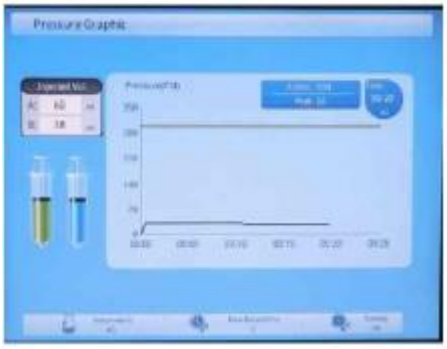
3. CT 동기화를 위한 Bolus 검사하기: 연기 시간에 대한 정보를 빨리 얻기

위해 사용된다.

1) 'Timing Bolus' 프레임을 눌러 스크린에 접근한다.
2) 주입량 및 속도 프레임(조영제/생리식염수)을 눌러 파라미터를 변경한다.
3) 설정이 되면 시작 프레임을 눌러 Timing Bolus를 시작한다.
4) Timing Bolus 주입이 종료되면 나가기 프레임을 눌러 초기 화면을 되돌아온다.

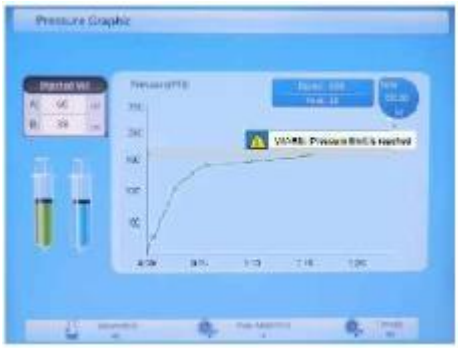
4. 자동 채우기 설정
   1) 자동 채우기 프레임을 누르면, '자동 원위치/자동 채우기' 스크린이 디스플레이 된다.
   2) 원하는 주입량으로 들어가서 'Enter'를 눌러 확정한다.

5. 실시간 주입 스크린
   1) 주입이 시작되면 압력 그래프가 디스플레이 되고, 다른 중요한 데이터와 함께 그림이 나타난다.



6. 압력 제한 경고

1) 주입 동안 실시간 압력 그래프가 스크린에 디스플레이 된다. 유속이 압력 범위 보다 더 높으면 필요시 압력을 조정한다. 경고 메시지가 나타나고 유속은 자동으로 감소되고 주입 시간은 증가한다.



7. 소프트웨어 정보

1) 'I' 프레임을 누른다. 소프트웨어 버전이 스크린에 표시될 것이다.

5) 어댑터와 주사기: 설치와 제거

(1) 주사기 어댑터 (A&B sides)

1. 100ml 어댑터는 100ml에 사용한다.
2. 200ml 어댑터는 200ml에 사용한다.

100ml adapter

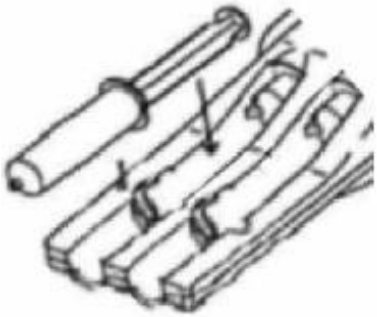
200ml adapter

(2) 주사기 어댑터 삽입

1. 아래 그림처럼, 주사기 어댑터를 수직으로 어댑터 슬롯으로 미끄러져 내리고, "클릭" 소리를 들을 때 어댑터는 제자리에 잘 들어간 것이다.

(3) 주사기 설치(별도 허가(인증) 받은 제품 사용)

1. 포장에서 주사기를 꺼낸다. 주사기의 통 부분을 잡는다. 수평으로 2개의 플랜지에 주사기를 위치시키고, 삽입하기 위해 주사기를 미끄러져 내리고, 90도 돌린다.

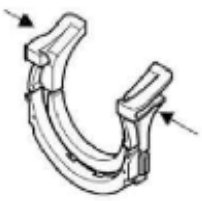


(4) 주사기 제거

1. 주입 후, 환자와 연결을 분리하고, 주사기 앞부분을 잡고, 90도로 돌린 다음 주사기를 위로 올린다.

(5) 주사기 어댑터 제거

1. 주사기 어댑터를 제거하기 위해, 아래 그림처럼 어댑터 윗부분을 부드럽게 압착한다. 안쪽으로 압착되면 어댑터를 들어 올린다.



6) 조영제 채우기

APO200 주입기 헤드는 200도 돌릴 수 있다. 주사기를 채울 때, 헤드는 위쪽으로 놓는다. 첫째, 동시에 전진 버튼과 가속 버튼을 누른다. 피스톤은 주사기의 팁으로 움직일 것이다, 그런 다음 부드럽게 채우는 기기(J 필링 튜브나 스파이크)를 연결한다.

(1) J 필링 튜브를 사용할 경우:

병 금속 뚜껑과 고무마개를 제거한다. 필링 튜브의 긴 쪽을 조영제 병 안에 놓는다. 후진 버튼이나 자동 원위치 버튼을 2초 이상 누른다. 피스톤이 플런저를 원위치 하도록 할 것이고, 병에서 조영제를 뽑아낼 것이다. 그다음 양이 충분할 때 후진 버튼이나 자동 원위치 버튼을 놓는다.

(2) 스파이크를 사용할 경우:

병 금속 뚜껑을 제거한다. 고무마개를 찌른다. 후진 버튼이나 자동 원위치 버튼을 2초 이상 누른다. 피스톤이 플랜저를 원위치 하도록 할 것이고, 병에서 조영제를 뽑아낼 것이다. 그다음 양이 충분할 때 후진 버튼이나 자동 원위치 버튼을 놓는다.

7) 환자 T 튜빙과 정맥주사침 연결

주사기를 채운 후에, 주사기 팁에 환자 T 튜빙을 놓는다. 환자 튜빙에 정맥주사침 연결은 식약처 권고에 따라 되어야 한다. 내부 연결은 부드럽게 단단히 되어야 한다.

8) 주사기와 환자 T 튜빙으로부터 공기 빼기

조영제를 채울 때 틀림없이 공기가 주사기에 들어갈 것이다. 주사기의 팁으로 가능한 공기가 이동하도록 확실하게 헤드를 위쪽으로 향하게 둔다. 첫째, A 사이드 전진 버튼을 누른다. 피스톤이 앞으로 이동할 것이다. 조영제가 튜빙의 T 부분을 확실하게 지났을 때 A 사이드 전진 버튼을 놓는다. 그다음 B 주사기에서 T 튜빙 내 공기를 빼기 위해 B 사이드 전진 버튼을 누른다. 소량의 공기가 주사기에 남았을 때 서서히 전진/후진 노브가 사용될 수 있다. 완벽하게 제거한 후, 헤드를 아래쪽으로 향하도록 돌린다.

9) 주입

(1) 주입 전에 아래의 내용을 완료해야 한다.

1. 주입 프로토콜을 주의 깊게 확인한다. 필요하다면, 사용방법에 따라 재설정한다. 주입률과 총 주입량은 질병과 환자의 상태나 육체적 파라미터

에 따라 결정되어야 한다.

2. 확실하게 CT 스캐너 시퀀스가 준비되어야 한다.
3. 주사침 위치가 적절한지 확인한다.

(2) 자동주입 시작을 위해 모든 것들이 준비되었는지 확인하기 위해서, 확인 버튼을 누르면, 그 다음 대기 상태가 켜지고, 콘솔에 대기 상태가 표시된다. 시작 스위치를 누르면, 설정한 주입 프로토콜에 따라 APO200은 주입을 시작한다. 주입시간과 주입량은 의사의 참조를 위해 콘솔에 보인다. 필요하거나 주입기가 설정한 프로토콜에 따라 주입을 달성하면 주입을 끝내기 위해 정지 버튼을 누른다.

10) 주입 종료

주입 중, 예측하지 못한 사정일 경우에 정지 버튼을 누르면, 주입은 즉시 정지한다. 반복 주입이 필요하다면 첫 단계부터 시작한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 제품에 조영제가 남아있으면, 제품 성능에 영향을 줄 수 있으므로, 매일 사용 후 잔여 조영제를 세척하고 관리한다.
2) 사용 후에는 전원을 끄고 전원 플러그를 뽑아 둔다.
3) 주 전원 장치 및 콘솔은 건조한 천으로 먼지를 닦아 보관한다.
4) 주입기 헤더의 주사기 홀더 부분에 남아있는 조영제는 따뜻한 물을 묻힌 천으로 닦아낸다.
5) 본 제품에 장착되어 사용되는 주사기 등은 일회용이기 때문에 사용 후 재활용하지 않는다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고

1) 본 제품은 조영제에 대한 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.
2) 본 제품은 전기 의료기기로서 안전을 위해 전문 의료인만이 제품 덮개를 열어야 한다.
3) 본 제품은 다른 제품과 연결할 필요 없이 단독으로 사용되는 제품으로, 다른 기기와 함께 연결할 경우 제품 및 다른 기기에 손상을 줄 수 있다. 다른 기기와 연결 시 제조원에 문의한다.
4) 사용자는 제품 사용 전 제품에 대해 충분한 교육을 받아야 한다.

5) 본 제품은 제조원에서 인가한 전용 소모품과 함께 사용해야 한다. 일회용품 사용 시 제품 사용설명서를 준수하고, 무균술을 적용하며 환자 교차 감염 등 심각한 문제를 예방해야 한다.
6) 사용자는 제품 사용과 관련된 책임을 가지며, 주사기 또는 주입 라인에 공기가 있을 경우 주입을 시작하지 않는다. 그러할 경우 공기 색전증을 일으킬 수 있으며, 생명을 위협하는 심각한 부작용을 초래할 수 있다.
7) 본 제품은 100ml 또는 200ml 전용 주사기와 함께 사용되며, 주사침은 21G 이상을 사용한다. 심강 검사와 같이 주입 속도를 빨리할 경우 19G를 사용할 수 있다.
8) 안전을 위해 "확정(Confirm)"버튼을 눌러야 하며, 누르지 않을 경우 주입이 시작되지 않는다.
9) 전달되는 조영제 주입량 및 속도는 환자의 임상 증상에 따른 의사의 진단에 따라 설정된다. 환자 체중 등 환자의 조건에 따라 주입량 및 주입속도를 고려해야 하며, 약하거나 손상되기 쉬운 혈관의 환자는 특히 주의를 기울여야 한다.
10) 주사기를 채울 때, 총 주사기 용량은 계획된 주입량의 105% 이내가 되도록 해야 한다.
11) 주입 도중 환자에게 조영제로 인한 알레르기 반응 또는 이상 반응이 관찰되면 즉시 '정지'버튼을 눌러 주입을 종료한다. 주입 라인의 어느 한 부분이라도 손상이 발생되면 주사침을 즉시 제거하여 환자의 혈액이 역류하는 것을 예방한다.
12) 제품 사용 동안 의료진은 환자를 자세히 관찰해야 하며 비정상적인 반응이 나타난다면 즉시 주입을 중단해야 한다.

2. 주의사항
1) 본 제품은 전원공급 실패 시 자동으로 작동이 정지된다. 다시 작동할 때는 콘솔의 스위치 버튼을 눌러야 한다. 갑작스러운 전원공급 실패 시 즉시 주입 라인을 환자에게서 제거하여 사고를 예방해야 하며, 자가 테스트 완료 후에 다시 환자에게 연결해야 한다.
2) 프로토콜 설정 시, 총 주입량 설정값은 주사기에 남아 있는 용량을 초과해서는 안 된다. 그렇지 않을 경우, '확정' 버튼을 눌렀을 때 '대기'가 디스플레이 되지 않는다. '확정'버튼의 불이 들어오지 않고 '주입량' 표시 등에 불이 들어오면 사용자에게 설정된 주입 용량을 변경해야 하거나 조영제를 주사기에 더 넣어야 하는 것을 상기시켜 준다. 즉, 주입량 표시 등이 들어오면 설정된 주입량이 주사기에 남

아 있는 용량을 초과했음을 의미하고, 주입 전에 재설정 하거나 조영제를 충분히 넣어야 한다.

3) 주입 기능이 실패하거나 사용자 인터페이스가 부정확한 경우, 제품의 On/Off 스위치를 눌러 시스템을 끄고, On/Off 스위치를 다시 눌러 다시 시작한다. 만일 다시 스위치를 켜고도 정상적으로 작동되지 않으면 시스템을 끄고 제조원에 연락한다. 즉, 비정상적인 작동이 있을 경우 제품의 스위치를 끈다.
4) 콘솔은 작동 시 약간의 열을 발생시키므로 CT 콘솔 테이블 위와 같이 환기가 잘 되는 공간에 설치해야 하고, 작동 시 덮어 두지 않아야 장비의 손상을 예방할 수 있다. 본 제품은 다른 장비에 전자파 장애를 일으키지 않으며 다른 장비에 의해서도 영향을 받지 않는다.
5) 본 제품에 장착되어 사용되는 주사기 등은 일회용이기 때문에 사용 후 재활용하지 않는다.

[수입업자]

상호: 엔코맥㈜

홈페이지: www.encormac.com

주소: 서울특별시 마포구 월드컵로 32길 19, 7층(성산동, 보양사옥빌딩)

[제조원]

상호명: APOSTAR Medical (Shanghai) Limited

주소: RM 201 Suit A & Suit B, 2/F, Building 3, No.1151, Lianxi Road, Pudong, 201204 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

[인증번호]

수인 16-4000 호

[명칭]

품목명) 조영제 주입기

모델명) APO200, APO100

[사용기한]

해당 사항 없음

[중량 및 포장단위]

1개

["의료기기"]

[사용목적]

영상 진단 시, 혈관 등으로 조영제를 주입하는 장치로서 양과 속도를 조절할 수 있다.

[보관 및 저장방법]

온도: -40℃~55℃

상대습도: 93% 이하

기압: 500 ~ 1060 hPa

환기가 잘되고 부식성 가스가 없는 곳에 보관해야 한다.

빛 가림 시설이 있는 건조한 곳에 보관해야 한다.

[보수점검에 관한 사항]

본 제품 사용에 있어서, 보수점검이 필요할 경우, 판매처(㈜큐메디케어,02-6494-0646)로 연락 부탁드립니다.

[첨부문서의 작성 연월]

2022.04.05