



의약품직접주입기구
(91150-2 외 67건)

[사용방법]

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 제품의 사용 전, 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 제품의 손상이 있는지 확인한다.

2. 조작방법

- 1) 주사기를 조영제주입기에 장착한다.
단, A type의 주사기의 경우 기 허가된 제품(수인16-4000호)에만 장착하여 사용할 수 있다.
- 2) 주사기가 윗 방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.
- 3) 조영제주입기가 윗 방향을 가리키는지 확인한 후, 주사기의 Plunger를 최대한 앞으로 위치시킨다.
- 4) 충전 장치(스파이크, 미니스파이크, J튜브)의 포장에 손상이 없었는지 확인한 후 충전 장치를 이용하여 약액이 든 용기와 주사기를 연결한다.
 - (1) 스파이크, 미니 스파이크를 사용할 때는 바이알(Vial)의 보호캡을 제거하고 고무마개에 스파이크를 찔러 넣는다.
 - (2) J 튜브를 사용할 때는 튜브의 긴 쪽이 접촉되지 않도록 주의해야 하며, 바이알(Vial)의 바닥까지 튜브를 삽입한다.
- 5) 조영제주입기의 "Reverse"키 또는 "Auto Retract"키를 이용하여 주사기를 천천히 채운다.
- 6) 약액은 인젝터에 의해 자동으로 채워진다. 주사기가 가득 차면 충전 장치를 제거한다.
- 7) 튜빙 세트의 루어 락(female luer lock)의 보호캡을 제거한다.
- 8) 루어 락(female luer lock)을 주사기에 부착하고 시계방향으로 돌려 조인다.
※ 너무 세게 조이지 않도록 한다.
- 9) 조영제주입기의 "Forward"키 또는 "Slow Forward"키를 이용하여 주사기와 튜빙 세트 안의 공기를 모두 제거한다.

- 10) IV 카테터에 연결하기 전에 루어 락(luer lock)을 분리한다.
- 11) 주사기가 아랫방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.
- 12) 준비된 약액을 환자에게 주입하기 위해 환자 라인인 Transflux™(수인16-4658호) 또는 SPM FILTER LINE(제인13-1408호)을 사용할 수 있도록 준비하고, 주사침에 연결한다.
 ※ 제인 13-1408호는 다음과 같은 모델을 사용하여야 한다.
 SVER-10, SVER-15, SVER-25, SVER-50, SVER-75, SVER-100, SVER-120,
 SVER-150, SVER-200 VSPR-10, VSPR-15, VSPR-25, VSPR-30, VSPR-50,
 VSPR-100, VSPR-150, VSPR-180, VSPR-200
- 13) 조영제주입기를 작동하여 정해진 속도와 용량으로 약액을 주입한다.

[연결선으로 Transset™(수인18-4586호) 사용 시]

연결선으로 튜빙 세트가 아닌 Transset™(수인18-4586호)을 주사기와 조합하여 사용하는 방법이다.

- 1) 주사기를 조영제주입기에 장착한다.
 ※ 단, A type의 주사기의 경우 기 허가된 제품(수인16-4000호)에만 장착하여 사용할 수 있다.
- 2) 주사기가 윗 방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.
- 3) 조영제주입기가 윗 방향을 가리키는지 확인한 후, 주사기의 Plunger를 최대한 앞으로 위치시킨다.
- 4) Transset™(수인 18-4586호)와 약액이 든 용기(조영제 및 셀라인)와 연결한 후, 주사기와 결합한다.
- 5) 조영제주입기의 "Reverse"키 또는 "Auto Retract"키를 이용하여 주사기를 천천히 채운다.
- 6) 약액은 인젝터에 의해 자동으로 채워진다.
- 7) 조영제주입기의 "Forward"키 또는 "Slow Forward"키를 이용하여 주사기와 Transset™(수인18-4586호)의 공기를 모두 제거한다.
- 8) 주사기가 아랫방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.
- 9) 준비된 약액을 환자에게 주입하기 위해 환자 라인인 Transflux™(수인16-4658호) 또는 SPM FILTER LINE(제인 13-1408호)을 준비하고, 주사침에 연결한다.

※ 제인 13-1408호는 다음과 같은 모델을 사용하여야 한다.

SVER-10, SVER-15, SVER-25, SVER-50, SVER-75, SVER-100, SVER-120,
SVER-150, SVER-200, VSPR-10, VSPR-15, VSPR-25, VSPR-30, VSPR-50,
VSPR-100, VSPR-150, VSPR-180, VSPR-200

10) 조영제주입기를 작동하여 정해진 속도와 용량으로 약액을 주입한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 환자 라인인 Transflux™(수인16-4658호) 또는 SPM FILTER LINE(제인 13-1408호)과 조합하여 사용 시, 다중 환자에게 최대 12시간 동안 사용이 가능하다. 사용 후 폐기한다.
- 2) 본 제품의 주사기와 Transset™(수인18-4586호)을 조합하여 사용 시에도 일회용 환자 라인인 Transflux™(수인16-4658호) 또는 SPM FILTER LINE(제인 13-1408호)을 조합하여 사용 시, 다중환자에게 최대 12시간 사용이 가능하다. 사용 후 폐기한다.

[사용 시 주의 사항]

1. 주의

- 1) 주사기를 사용하기 전에, 트레이의 무결성과 주사기 내부/외부 외관을 확인해야 한다.
- 2) 주사기를 채우거나 주입하기 전에 조영제주입기에 적절히 끼워져 있는지 확인해야 한다. 주사기 통(Barrel) 플랜지(Flange)와 플런저(Plunger) 플랜지(Flange)위에 있는 클램프의 부적절한 잠금은 주사기를 채우거나 주입하는 동안 주사기의 빠짐 또는 파손을 발생시킬 수 있다.
- 3) 주사기의 무균을 유지하기 위해, 통(Barrel)에서 플런저(Plunger)를 제거하지 않고, 플런저(Plunger)가 기울어지지 않게 액체를 주입한다.
- 4) 전문가에 의해 취급되어야 한다.
- 5) 주사기와 튜빙(Tubing) 세트를 조합해 사용하거나 Transset™(수인18-4586호)과 조합하여 사용하며, 환자마다 일회용 환자 라인으로 Transflux™(수인16-4658호) 또는 SPM FILTER LINE(제인 13-1408호)을 조합하여 사용 시 최대 12시간 동안 다중 환자에게 사용이 가능하다. 다음 내용에 주의해야 한다.
 - ✓ 무균절차(Aseptic procedure)를 생략하면 감염이 발생할 수 있다.

- ✓ 12시간을 초과하여 사용하지 않고, 적절히 폐기한다.
 - ✓ 기구 오염으로 인한 오염 및 손상은 환자에게 위험을 초래할 수 있다.
 - ✓ 재사용 및 재멸균하지 않는다.
 - ✓ 조합 세트를 재장착하지 않는다. 무균손상으로 환자 감염을 유발할 수 있다.
 - ✓ 제인 13-1408호는 다음과 같은 모델을 사용하여야 한다.
 SVER-10, SVER-15, SVER-25, SVER-50, SVER-75, SVER-100, SVER-120,
 SVER-150, SVER-200, VSPR-10, VSPR-15, VSPR-25, VSPR-30, VSPR-50,
 VSPR-100, VSPR-150, VSPR-180, VSPR-200
- 6) 본 제품 재사용시, 다음의 위험이 있을 수 있다.
- ✓ 감염
 - ✓ 조영제 또는 식염수 오염
 - ✓ Gasket 주변에서의 공기누출 및 공기주입에 따른 공기색전증
 - ✓ 조영제 또는 식염수의 역류 및 주사기 파손
- 7) 만약 어떠한 이상이 발견되면, 제품 사용을 즉시 중단하고 적절한 치료를 시행한다.
- 8) 본 의약품 주입기구 시스템은 350 psi를 초과하는 높은 압력에서 사용하면 안된다.

2. 경고

- 1) 정전기 발생을 방지하기 위해 제품을 조심스럽게 다룬다.
- 2) 주사기에 스파이크(Spike), J 튜브(J tube) 또는 튜빙 세트 결합 시 과도하게 조이면 안된다. (가벼운 저항이 느껴지면, 조금 더 기울여 회전한다.)
- 3) 주입방향으로 주입기를 기울인다.
- 4) 본 제품에 대한 보증된 압력 범위는 사용설명서에 명시되어 있다. 주사기 파손 또는 액체의 누출의 위험을 피하기 위해 절대로 명시되어 있는 레이팅보다 높은 압력을 적용하면 안 된다.
- 5) 만약 제품 또는 포장에 대해 어떠한 이상(파손)이 발견될 시 본 제품을 사용하지 않는다.
- 6) 포장을 뜯은 후 즉시 사용하며 사용 후에는 안전한 방법으로 폐기한다.
- 7) 사용하는 동안 강제로 잡아당기거나 구부리지 않도록 제품을 조심스럽게 다

른다.

- 8) 물이 닿지 않지 않도록 유지하고 보관 시 직사광선을 피하고 고온, 높은 습도 및 살균램프에서 나오는 자외선이 닿지 않는 깨끗한 장소에서 보관한다.
- 9) J tube, Spike 및 튜빙 세트 사용 전에 육안으로 검사해야 한다.
- 10) 박테리아 오염을 피하기 위해 무균 조건에서 사용해야 한다.
- 11) 공기색전증을 방지하기 위해 Spike를 주사기에 연결하기 전에 주사기의 플런저(Plunger)가 완전히 앞쪽으로 밀착되어 있는지 확인한다.
- 12) 반드시 숙련된 전문가에 의해 사용되어야 한다.

3. 금기

- 1) 과도한 힘으로 플런저(Plunger)를 사용하거나 기울어진 상태로 사용하면 안 된다. 만약 과도한 힘 또는 기울어진 상태로 플런저(Plunger)를 사용하면, Gasket seal이 파손되고, 그 결과 주입하는 동안 공기 누출이 있을 수 있고 주입하는 동안 액체 누출이 발생할 수 있다.
- 2) 장기간 주사기에 조영제 또는 식염수를 방치하면 안 된다.
- 3) 본 제품은 산화에틸렌 가스로 멸균되었다. 절대 재사용 또는 재멸균 하지 않는다.
- 4) 본 제품의 표시된 유효기간은 적절한 상태로 저장되었을 경우의 유효기간을 말한다. 본 제품을 정해진 지침에 따라 보관해야 하며, 유효기간이 만료된 후에는 사용하지 않는다.
- 5) 절대 제품을 개조하면 안 된다.
- 6) 본 제품을 강한 산성, 강한 알칼리성 또는 유기용제와 같은 화학물질에 노출시키면 안 된다.
- 7) 본 제품을 정해진 사용목적 이외의 목적으로 사용하면 안 된다.

[수입업자]

상호: 엔코맥(주)

홈페이지: www.encormac.com

주소: 서울특별시 마포구 월드컵로 32길 19, 7층(성산동, 보양 사옥 빌딩)

[제조원]

상호명: Sichuan Guangyuan Kangkang Medical Instrument Co., Ltd

주소: Zhongzi Industrial Park, Chaotian District, 628013 Guangyuan, Sichuan Province, CHN

[인증번호]

수인 16-4412 호

[명칭]

품목명) 의약품직접주입기구

모델명)

A81050-22463, A81100-11523, A82105-21544, A82205-21544, A82110-21544, A82210-21544, A82210-21542, A82220-21544, A82055-22467, A81200-11523, A81100-11521, A82110-21542, A81050-22461, A81200-11521, A82220-21542, A82205-21542, A82055-22462, A82105-21542, M81200-11523, M81200-11525, M82220-21544, M82220-21564, M82220-21566, M81200-11521, M82220-21542, M82066-22446, M82105-22447, L81060-00005, L81060-22445, L82066-22446, L82066-21547, N81100-11521, N81100-11523, N81200-11521, N81200-11523, N82205-21542, N82205-21544, N82210-21542, N82210-21544, N82220-21542, N82220-21544, 91150-2, 92150-4, 92150-6, A80050, A80100, A80200, M80200, N80100, N80200, M81100-22463, L82066-22466, M82220-21562, N82220-21564, M82105-22467, 92240-6, L82066-22066, M82105-22067, M81100-22063, A81050-22063, A82055-22067, 92200-6, M80060, M80100, MX80060, MX80100, MX82105-22067, MX81100-22063

[사용기한]

제조일로부터 3년

[중량 및 포장단위]

1개

["의료기기", 멸균제품(산화에틸렌멸균)]

[사용목적]

본 제품은 조영제주입기 내부에 장착 및 연결하여 환자에게 조영제를 주입하기 위해 사용되는 제품이다.

[보관 및 저장방법]

직사광선을 피해 서늘한 장소에서 실온 보관.

[첨부분서의 작성연월]

2023.06.20