



**의약품직접주입기구  
(L80200)**

**[사용방법]**

**1. 사용 전 준비사항**

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

**2. 사용방법**

- 1) 주사기를 조영제 조영제주입기에 장착한다.
- 2) 주사기가 윗 방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.
- 3) 조영제주입기가 윗 방향을 가리키는지 확인한다.
- 4) 기허가제품 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)가 손상되지 않았는지 확인한 후 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)를 주사기의 팁에 부착한다.
- 5) 조영제주입기의 "Reverse"키 또는 "Auto Retract"키를 이용하여 주사기를 천천히 채운다.
- 6) 조영제주입기의 "Forward"키 또는 "Slow Forward"키를 이용하여 주사기와 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)안의 공기를 모두 제거한다.
- 7) 주사기가 아랫방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.

**3. 사용 후 보관 및 관리방법**

- 1) 본 제품은 기인증 제품(수인16-4658호)인 트랜스플럭스(Transflux™)와 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)를 결합하여 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 주사기를 기인증 제품(수인16-4658호)인 Transflux™와 기인증 제품 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400) 1과 조합해 사용해야 하며, 다음 내용에 주의해야 한다.
  - ✓ 12시간 동안 주입 후 주사기와 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)는 적절히 폐기되어야 한다. 무균절차(Aseptic procedure)를 생략하면 감염이 발생할 수 있다.
  - ✓ 주사기와 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)조합 세트 사용 시, 다중환자에게 최대 12시간 사용이 가능하다. 12시간을 초과하여 사용하지 않는다.
  - ✓ 기구 오용으로 인한 오염 및 손상은 환자에게 위험을 초래할 수 있다.
  - ✓ 재사용 및 재멸균하지 않는다.
  - ✓ 조합 세트를 재장착하지 않는다. 무균손상으로 환자 감염을 유발할 수 있다.
- 5) 본 제품을 재사용 할 시, 아래와 같은 위험이 있다.
  - ✓ 감염
  - ✓ 조영제 또는 식염수 오염
  - ✓ Gasket 주변에서의 공기누출 및 공기주입에 따른 공기색전증
  - ✓ 조영제 또는 식염수의 역류 및 주사기 파손
- 6) 만약 어떠한 이상이 발견되면, 제품 사용을 즉시 중단하고 적절한 치료를 시행한다.

## 2. 경고

- 1) 정전기 발생을 방지하기 위해 제품을 조심스럽게 다룬다.
- 2) 주사기에 Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)을 과도하게 조이면 안 된다. (가벼운 저항이 느껴지면, 조금 더 기울여 회전한다.)
- 3) 주입방향으로 주입기를 기울인다.
- 4) 본 제품에 대한 보증된 압력 범위는 350psi로, 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 않습니다.
- 6) 포장을 뜯은 후 즉시 사용하며 사용 후에는 안전한 방법으로 폐기한다.
- 7) 사용하는 동안 강제로 잡아당기거나 구부리지 않도록 제품을 조심스럽게 다룬다.
- 8) 물이 닿지 않지 않도록 유지하고 보관 시 직사광선을 피하고 고온, 높은 습도 및 살균램프에서 나오는 자외선이 닿지 않는 깨끗한 장소에서 보관한다.
- 9) Transset™(PR-20198, PR-20197, PR-30510, PR-60197, PR-60198, PR-50300, PR-50400)을 사용하기 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 재 멸균을 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㈜

홈페이지: [www.encormac.com](http://www.encormac.com)

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

#### **[제조원]**

상호명: Sichuan Guangyuan Kangkang Medical Instrument Co., Ltd

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

#### **[인증번호]**

수인 17-4502 호

#### **[명칭]**

품목명) 의약품직접주입기구, 모델명) L80200

#### **[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.

#### **[첨부문서의 작성연월]**

2022.04.05