



의약품직접주입기구
(M81150-1 외 3건)

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

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

2. 사용방법-L, M type syringe

- 1) 주사기를 조영제주입기에 장착한다.
- 2) 주사기가 윗 방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.
- 3) 조영제주입기가 윗 방향을 가리키는지 확인한다.
- 4) 충전 장치(J튜브)의 포장이 손상되지 않았는지 확인한 후 충전 장치를 주사기의 팁에 부착한다.
- 5) 조영제주입기의 "Reverse"키 또는 "Auto Retract"키를 이용하여 주사기를 천천히 채운다.
- 6) 주사기가 가득 차면 충전 장치를 제거한다.
- 7) 루어락(female luer lock)을 주사기에 부착하고 시계방향으로 돌려 조인다.
※ 너무 세게 조이지 않도록 한다.
- 8) 조영제주입기의 "Forward"키 또는 "Slow Forward"키를 이용하여 주사기와 확장 튜브 안의 공기를 모두 제거한다.
- 9) IV 카테터에 연결하기 전에 루어 락(luer lock)을 분리한다.
- 10) 주사기가 아랫방향을 가리키도록 조영제주입기를 기울인다.

3. 사용방법-Extension Line

- 1) Extension line의 루어 락 (female luer lock)의 캡을 제거한다.
- 2) 루어 락(female luer lock)을 실린지에 부착하고 시계방향으로 돌려 조인다.
너무 세게 조이지 않도록 주의한다.

4. 사용방법-J tube

- 1) J 튜브를 사용할 때는 튜브의 긴 쪽이 접촉되지 않도록 주의해야 하며, 바이알(Vial)의 바닥까지 튜브를 삽입한다.

5. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기하며, 절대 재사용하지 않는다.

[사용 시 주의 사항]

1. 주의-L, M Type syringe

- 1) 주사기를 사용하기 전에, 트레이의 무결성과 주사기 내부/외부 외관을 확인해야 한다.
- 2) 주사기의 무균을 유지하기 위해, 통(Barrel)에서 플런저(Plunger)를 제거하지 않고, 플런저(Plunger)가 기울어지지 않게 액체를 주입한다.
- 3) 본 제품을 재사용할 시, 아래와 같은 위험이 있다.
 - 감염
 - 조영제 또는 식염수 오염
 - Gasket 주변에서의 공기누출 및 공기주입에 따른 공기색전증
 - 조영제 또는 식염수의 역류 및 주사기 파손
- 4) 만약 어떠한 이상이 발견되면, 제품 사용을 즉시 중단하고 적절한 치료를 시행한다.

2. 주의-Extension line

- 1) 확장 라인(Extension Line)은 높은 압력에서 사용하면 안 된다.
- 2) 액체 전달 시스템은 350PSI를 초과해서는 안 된다.

3. 주의-J tube

- 1) 포장에 손상이 있다면 사용하지 않는다.
- 2) 사용 전에 육안으로 제품에 이상이 있는지 확인한다.
- 3) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

4. 경고

- 1) 정전기 발생을 방지하기 위해 제품을 조심스럽게 다룬다.

- 2) 주사기 male luer lock에 J 튜브(J tube) 또는 확장 튜빙(Extension tubing)을 과도하게조이면 안 된다. (가벼운 저항이 느껴지면, 조금 더 기울여 회전한다.)
- 3) 주입방향으로 주입기를 기울인다.
- 4) 본 제품에 대한 보증된 압력 범위는 (L Type :350PSI, M type: 1200 PSI) 로, 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 사용하면 안 된다.
- 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) J tube 및 확장 튜빙(Extension tubing)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 의료인에 의해 사용되어야 한다.

5. 금기

- 1) 장기간 주사기에 조영제 또는 식염수를 방치하면 안 된다.
- 2) 본 제품은 일회 사용을 위해 산화에틸렌 가스로 멸균되었다. 절대 재사용 또는 재 멸균을 하지 않는다.
- 3) 본 제품의 표시된 유효기간은 적절한 상태로 저장되었을 경우의 유효기간을 말한다. 본 제품을 정해진 지침에 따라 보관해야 하며, 유효기간이 만료된 후에는 사용하지 않는다.
- 4) 절대 제품을 개조하면 안 된다.
- 5) 본 제품을 강한 산성, 강한 알칼리성 또는 유기용제와 같은 화학물질에 노출시키면 안 된다.
- 6) 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, 보양사옥빌딩)

[제조원]

상호명: Sichuan Guangyuan Kangkang Medical Instrument Co., Ltd

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

CHN

[인증번호]

수인 18-4597 호

[명칭]

품목명) 의약품직접주입기구

모델명)

M81150-1

L81200-11521

L82220-21542

L82220-21562

[사용기한]

제조일로부터 3년

[중량 및 포장단위]

1개

["의료기기", "일회용", "재사용 금지", 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