

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수인08-370호
- 품목명: 조영제 주입기

작성연월 : 2020년 07월 23일

■ 사용목적

혈관조영술 시술 시, 환자에게 조영제를 주입

■ 보관 또는 저장방법

1. 보관 온도 : +18 ~ +29.4 °C
2. 상대 습도 : 10 ~ 85 % (비응축)
3. 대기압 : 70 - 160 kPa

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 주입기 전원 공급 케이블(직류 전원 케이블)을 주입기 헤드에 연결한다.
 - ① 원형 커넥터 및 핀을 가진 직류 전원 케이블을 전원 공급장치와 주입기 헤드 후면부의 오른쪽 위에 위치한 커넥터에 연결한다.
 - ② 연결하기 전 직류 전원 케이블의 링을 잠근 다음 연결한다.
- (2) 원형 커넥터 및 소켓을 가진 영상 시스템 인터페이스 케이블을 X-ray 시스템과 주입기 헤드의 왼쪽 아래에 위치한 커넥터에 연결한다.
- (3) 직사각형 모양의 커넥터를 가진 케이블을 주입기 헤드와 조작패널의 아래쪽에 위치한 커넥터에 각각 연결한다.
- (4) 교류 전원 케이블을 전원 공급장치의 전원 입력 모듈에 연결한다.
- (5) 시스템의 모든 연결이 잘 되었는지, 조작패널이 멸균 포장재질로 덮였는지 확인한다.
- (6) "System Setup" 지침에 따라 시스템이 설치되었는지 확인한다.
- (7) 튜빙의 식염수를 모두 제거하기 위해 고압(주입)튜빙 및 stopcock을 조영제로 정화한다. 압력 변환기를 사용할 경우, "System Setup" 지침에 따라 적절히 설치되었는지 확인한다.
- (8) 환자 카테터에 3-way stopcock을 연결하고, 튜빙 내에 공기가 들어있지 않도록 한다.
- (9) Cardiac(심장)모드를 사용할 경우에는 환자의 체중을 입력한다.
 - PATIENT WEIGHT를 눌러 키패드가 나오도록 한다.
 - 환자의 체중을(kg단위) 입력하고 엔터를 누른다.
 파라미터 설정값(유량, 용량, 압력, 상승시간)은 시스템에 의해 자동으로 계산된다.
- (10) 터치스크린 상에서 원하는 주입 타입을 선택한다. 주입 타입은 아래와 같다.
 - Cardiology(심장 시술): LCA(왼심장동맥), RCA(오른심장동맥), LV/Ao(좌심실/대동맥), Other
 - Peripheral(말초혈관 시술): Pigtail, Selective, Microcatheter, Other
 새로운 주입 타입이 선택되면, 초기 파라미터 값이 표시된다.
- (11) 주입 파라미터를 확인하고 임상적으로 환자에게 적용할 파라미터로 수정한다.

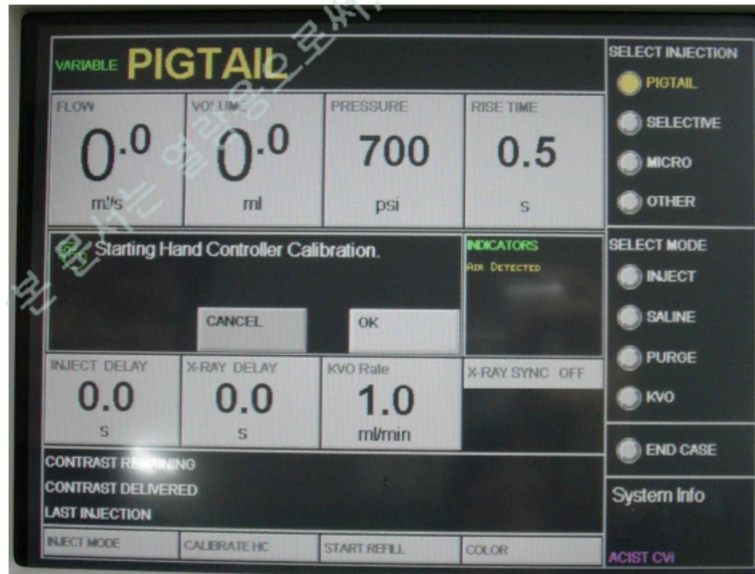
나. 사용방법

- (1) 전원 스위치를 사용하여 시스템의 전원을 켜다.



<시스템 버전을 확인할 수 있는 초기화면>

- (2) 터치스크린 우측 상단의 SELECT INJECTION 구역에서 주입 타입을 선택한다. 주입타입을 선택하면 터치스크린 상단의 파라미터 버튼에 초기 파라미터 값이 표시된다.



- (3) 주입 파라미터를 변경하려면 터치스크린 상의 파라미터를 누르고 화면에 표시되는 키패드를 사용하여 원하는 값을 입력한 후 엔터를 누른다. 만약 설정한 값이 허용범위를 넘게 되면, 상태 표시창에 메시지가 나타날 것이다. CANCEL을 누르면 이전 값으로 돌아간다.
- (4) 가변(VARIABLE)/고정(FIXED RATE)주입을 선택하기 위해 화면 좌측 하단의 INJECT MODE 버튼을 누른다. VARIABLE 또는 FIXED RATE를 변경하고자 할 때에는 버튼을 반복해서 누른다.
- VARIABLE RATE: 핸드 컨트롤러 버튼을 누르는 정도에 비례하여 주입유량이 결정된다.
 - FIXED RATE: 핸드 컨트롤러 버튼을 누르는 정도와는 상관없이 설정된 파라미터에 따라 정확하게 주입된다.
- (5) 터치스크린 우측 중앙의 SELECT MODE 구역에서 INJECT를 선택한다.
- 대량 주입의 경우: 대량 주입(유량-10ml/sec, 용량-20ml 이상)을 수행하기 위한 주입 파라미터가 설정된 경우에는, 매 주입시마다 대량 주입 여부를 확인하는 메시지가 표시될 것이다.
- (6) "OK to arm injection?" 표시창이 나오면 OK를 누른다.
- 시스템이 갖춰지고 준비된 경우 조작 패널의 armed light 녹색불이 들어오며 "Ready to Inject"가

표시된다. 대량 주입의 경우에는 배경조명(backlight)이 깜박거릴 것이다.



- (7) 핸드 컨트롤러의 Contrast 버튼을 눌러 주입을 시작한다.
- (8) 주입이 완료된 후에는 핸드 컨트롤러 버튼을 놓는다. 핸드 컨트롤러 버튼에 가해진 압력이 빠질 때까지 새로운 주입은 불가능하다. 파라미터 또는 주입 모드가 변경되기 전에는 시스템이 유지된다.

다. 조작방법

(1) 조영제를 사용한 주사기 리필(Refill)

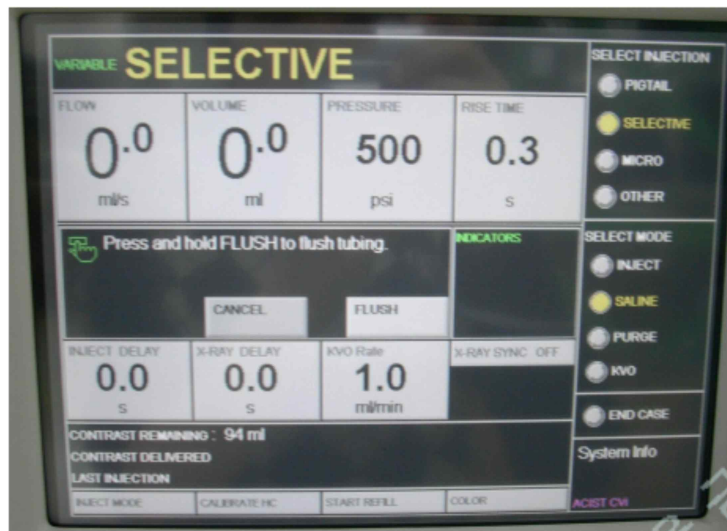
- 1) 자동 리필 - 시스템은 조영제가 다음 주입 시 바로 사용가능하도록 주사기 내의 조영제 양을 감시한다. 시스템이 조영제의 양이 부족하다는 것을 감지하면 리필 기능이 자동으로 작동한다. 자동 리필 기능을 중지하는 방법은 다음의 두가지 방법이 있다.
 - ① STOP REFILL 버튼을 누른다.
 - ② 핸드 컨트롤러의 Contrast 버튼을 누른다.

2) 수동 리필

- ① 수동 리필을 시작하려면, 화면 하단에 위치한 START REFILL 버튼을 누른다. 시스템은 자동으로 주사기에 리필을 시작하고 버튼은 STOP REFILL로 전환된다.
- ② 리필을 중지하려면, STOP REFILL 버튼을 누른다.

(2) 식염수 튜빙의 공기 제거

- 1) 터치스크린 상의 SELECT MODE 에서 SALINE을 누르면 SALINE FLUSH 창이 표시된다.



- 2) 터치스크린 또는 핸드 컨트롤러를 사용하여 제거한다.
 - ① 터치스크린: FLUSH를 누르고 있다. FLUSH 버튼을 놓거나 10초가 경과할 때까지 튜빙은 식염수로 세척될 것이다.
 - ② 핸드 컨트롤러: 핸드 컨트롤러의 Saline 버튼을 눌렀다가 놓는다. 튜빙은 10초 동안 식염수로 세척되며, 10초가 되기 전에 중지하려면 Saline 버튼을 다시 누르거나 CANCEL을 누른다.
- 3) 세척을 하는 동안 기포 여부를 확인하고, 튜빙 및 연결부를 가볍게 두드려 다른 모든 부품의

공기를 제거한다.

(3) 조영제 관련 부품의 공기 제거

1) 터치스크린 상의 SELECT MODE에서 PURGE를 누르면 PURGE 상태창이 표시된다.



2) 주사기 또는 튜빙의 공기를 제거할 수 있다.

① 튜빙 공기 제거

a. 터치스크린에서 SYRINGE를 누른다.

b. PURGE를 누른다. 주사기로부터 공기가 제거되고 조영제가 주사기 체크 밸브를 닫게 되면 Purge 기능은 자동 정지된다.

② 튜빙 공기 제거

a. 터치스크린에서 TUBING을 누른다.

b. 환자쪽 stopcock을 잠근다.

c. 환자가 연결되어 있지 않은 것을 확인하기 위해 OK를 누른다.

d. PURGE를 누른다. 버튼을 놓거나 10초가 경과할 때까지 Purge 기능이 계속된다.

(4) KVO(Keep Vessel Open) 주입

1) KVO 초기값인 1.0ml/min. 을 변경하고자 할 때에는 KVO Rate 버튼을 눌러 새로운 값을 지정한다. 사용가능한 범위는 0.1-10ml/min. 이며, 한번 동작 시 20초 동안 200ml의 식염수를 주입할 수 있다.

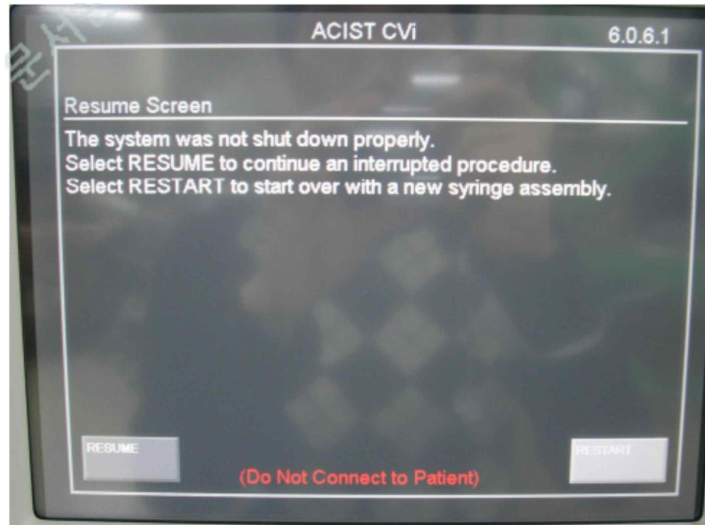
2) SELECT MODE에서 KVO를 선택한다.

3) KVO 과정을 시작하려면, 표시된 화면에서 KVO를 누른다.

4) KVO 과정을 중지하려면 CANCEL을 누른다.

(5) 동작 장애시 resume 기능

RESUME 기능은 장애 발생시 현재 환자 키트 셋업 상태를 유지하면서 기능 회복을 가능하게 해준다. 시스템이 RESUME이 가능하다는 것을 감지하면 두 가지 옵션이 선택 가능하다.(RESUME & RESTART)



- 1) RESUME - 소프트웨어 상의 어느 화면 위치에 있는가에 따라서 RESUME 버튼은 아래와 같이 시스템을 되돌려 준다.

Spike Contrast 화면(셋업 도중)에서 시스템이 꺼진 경우	Load Saline(저압) Assembly 화면(셋업)으로 복귀
Main Screen에서 시스템이 꺼진 경우	Starting Hand Controller Calibration 화면으로 복귀

- 2) RESTART - RESTART 버튼은 초기 작동을 위해 전원을 켜는 것처럼 시작(Startup) 화면으로 되돌려 준다. 이 경우, 시스템에 새로운 환자 키트를 설치해야 한다.

(6) 시스템 종료 (System Shutdown))

- 1) 시술을 종료하기 전에 모든 시술 정보(예, CONTRAST, DELIVERED, LAST INJECTION, etc.)를 기록한다.
- 2) END CASE 를 누른다.
- 3) OK를 누르면 다음 메시지가 표시된다: Shut Down System?
- 4) YES를 누른다.
- 5) 시스템으로부터 고압(주입)튜브를 분리한다.
- 6) 조영제 홀더로부터 조영제 용기를 분리하고 조영제 spike 클램프를 닫은 후, OK를 누른다.
- 7) 주사기 플런저의 연결이 풀리면, 주사기를 분리한다.
- 8) 모든 환자 키트 및 카테터를 분리하여 주(state) & 연방 규제, 규약, 지침에 따라 적절히 폐기한다.
- 9) 전원을 off 및 재시작을 위한 OK 메시지가 표시되면 전원 스위치를 끈다.

라. 사용 후 보관 및 관리 방법

- (1) 사용 후에는 전원코드를 분리한 후 지정된 장소에 보관한다.
- (2) 시스템을 청소할 때에는 다음을 참조한다.
 - 1) 따뜻한 물은 적신 부드러운 천 또는 스펀지를 사용한다.
 - 2) 시스템에 어떠한 물질도 직접 분사하지 않는다.
 - 3) 세정제를 사용하지 않는다.
 - 4) 날카로운 물질을 사용하지 않는다.

■ 사용시주의사항

<경고>

- (1) 제품에는 기주 감지 센서(Air Column Sensor)가 장착되어 주입 라인 내의 기주를 감지하지만, 환자 Kit 및 혈관조영 카테터로부터 발생하는 공기는 항상 확인하여 제거하도록 한다.
- (2) 공기 색전은 환자의 상해 및 사망을 유발할 수 있다. 주입을 하기 전, 전체 환자 Kit 및 혈관조영 카테터로부터 공기를 제거하고, 기주 감지 센서로 삽입하기 전에 튜빙의 외부가 건조한 상태인지 확인한다. 물기가 있는 경우, 공기를 감지하는 센서의 기능을 방해할 수 있다.
- (3) 혈압 측정기를 사용할 경우, 부정확한 혈압 측정을 방지하기 위해 감지 라인상의 모든 공기를 제거하도록 한다.
- (4) 각 케이블이 정확한 위치의 커넥터에 연결되었는지 확인하고, 코드 또는 케이블의 상태가 불량한 경우 사용하지 않는다. 커넥터 또는 케이블의 핀을 만지지 않는다.
- (5) 환자와의 연결은 혈관조영 연구에 대한 승인을 받은 통상적으로 사용되는 카테터를 사용한다. 압력 설정 및 제한에 대한 정보는 카테터 제조자가 제공하는 지침에 따른다.
- (6) 시스템의 충격 또는 손상을 방지하기 위해, 청소전에는 항상 전원을 분리한다. 청소 시에는 과도한 물을 사용하지 않아야 하며 어떠한 구성품도 물에 담귀서는 안된다. 시스템에 전원을 인가하기 전에는 항상 물기가 없는지 확인한다.
- (7) 환자와의 연결은 시스템 전원과 절연되어 있다. 시스템의 전기적인 기능을 저해하지 않도록 의료기관의 표준방침을 따른다.
- (8) 가연성 가스가 있는 곳에서 시스템을 사용하지 않는다.
- (9) 고유량 주입 시, 환자의 상해 또는 사망을 유발할 수 있다. 의도하지 않은 고유량 주입이 설정되지 않도록 주의하고, 고유량 주입이 필요할 때에는 카테터의 정격압력을 초과하지 않도록 압력을 설정한다.
- (10) 주입을 하기 전에 시스템 설정을 체크하고 주입 파라미터의 적절성을 확인한다.
- (11) 제조원에서 승인한 설치대를 사용하여 시스템을 설치하도록 한다. 승인되지 않은 설치 장비의 사용은 손상을 일으킬 수 있다.
- (12) 시스템 내에는 위험 전압이 존재한다. 감전을 방지하기 위해 교육되고 자격이 있는 서비스 담당자만이 시스템을 수리하도록 한다. 수리를 하기 전에는 시스템으로부터 항상 전원을 분리하고, 분리된 커넥터 또는 케이블의 핀을 만지지 않는다.
- (13) 모든 시스템 메시지에 응답하도록 한다. 메시지가 해결되지 않을 때에는 제조사에 연락을 취한다.

<주의>

- (1) 제조원에서 지정하는 부속품 및 옵션만을 사용하도록 한다.
- (2) 혈압감시 장치, 심전계의 사용이 가능한 적절한 방사선 영상기법 하에서 사용되어야 한다.
- (3) 표준 심폐소생장치 및 조영제에 의한 약물반응을 치료하기 위한 약물이 준비되어야 한다.
- (4) 혈관조영술 및 제품 동작에 대해 교육을 받은 의사나, 의사의 처방, 지도, 감독 하에 제품을 사용해야 한다.
- (5) 시스템 작동은 매시간 감시되어야 하며 환자의 안전을 보장하기 위해 조작상, 기계적 안전성이 유지되어야 한다.
- (6) 환자 침대에 기구를 단단히 조이지 않은 경우 심각한 손상을 야기할 수 있다. 환자 침대의 제조자가 권장하는 위치에 시스템을 설치한다. 시스템을 침대에 설치할 때에는 침대 레일(bed rail)이 시스템을 지지할 수 있는지 침대의 설명서를 참조한다.

- (7) 터치스크린을 조작할 때에는 한 곳만 누른다. 터치스크린의 두 곳이 동시에 눌러질 경우, 두 곳의 가운데 지점이 선택되어 의도하지 않은 동작을 유발할 수 있다.
- (8) 시스템은 높은 전자기장(라디오 송신기 또는 휴대용 전화기의 공급원에 의해 발생할 수 있는)또는 높은 수준의 정전기 방전에 노출될 경우 오작동을 일으킬 수 있다.
- (9) 고압, 고용량을 수회 실시하거나 저압, 저용량 주입을 다수 실시할 경우 manifold 밸브를 리셋 또는 개방할 때 고착될 수 있다. 이럴 경우 환자 Kit를 교체한다.
- (10) 장비를 사용할 때에는 항상 눈이 보호되도록 한다.
- (11) 과도하게 높거나 낮은 온도에서 시스템을 가져온 경우, 사용 전 실온에서 안정화 시키도록 한다.(약 1시간)
- (12) 외장 누설 전류가 100 μ A를 초과할 경우, 시스템을 사용하지 않는다.
- (13) 시스템의 전원을 연결하기 전에 전압 및 주파수가 적절한지 확인한다.
- (14) 이동할 때를 제외하고는 잠금장치를 시계방향으로 완전히 돌려 시스템을 항상 잠금 상태로 유지한다.
- (15) 카트를 사용하여 시스템을 이동한 후에는, 의도하지 않은 이동을 막기 위해 바퀴를 잠근다.
- (16) 펌프 및 시스템이 제대로 작동하기 위해 튜빙은 주입기 헤드에 적절히 연결되어야 하며, 잠금 V-teeth가 튜빙에 채워져야 한다.
- (17) 둥근 모양의 챔버의 파열 및 공기의 유입을 방지하기 위해 시스템에 압력을 가하기 전, 변환기 뒤판(backplate)에 압력 변환기 카트리지를 부착한다.
- (18) 시스템이 최적의 작동 상태를 유지하기 위해 매년 예비 점검(preventative maintenance)가 권장된다.
- (19) 시스템이 올바르게 작동하기 위해, 사용 온도상의 모든 기능에서 조영제의 점도는 4.6cp ~ 26.6cp의 범위를 유지하여야 한다.
- (20) 시스템에 어떠한 물질도 기대어 놓거나 올려놓지 않는다. 시스템을 이동할 때에는 카트의 손잡이만을 사용하고, 시스템 자체를 잡거나 밀지 않는다. 안전 걸이 손잡이가 시계 방향으로 꼭 조여져 있는지, 제품이 카트에 잘 보관되어 있는지를 확인하고, 이동 시 전원공급 장치가 카트 트레이 안에 있는지 체크한다.
- (21) 시스템을 작동하기 전에 사용자에게 대한 교육이 권장된다.

<금지>

- (1) 본 제품은 장기간 주입 펌프를 사용하거나 조영제가 아닌 다른 약물을 주입하는데 사용해서는 안 된다.
- (2) 비혈관 체강내로 물질을 주입해서는 안된다.
- (3) 사용자 매뉴얼에 기재되지 않은 곳에서의 사용은 부적절하며 시술되어서는 안된다.
- (4) 환자 Kit, 카테터 또는 그 사이의 내부에 다른 부품(예. manifold, 커넥터 튜빙)을 부착하지 않는다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)