

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인19-4869호
- 품목명: 의약품 직접 주입 기구

작성연월 : 2019년 12월 24일

## ■ 사용목적

의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구로 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 약액을 환자에게 주입 할 때 사용하는 기구이다.

## ■ 보관 또는 저장방법

서늘하고 건조한 실온에 보관한다.

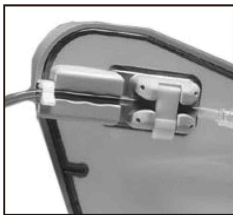
## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

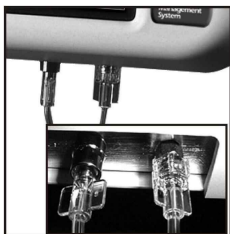
- 1) 제품의 유효기간을 확인한다.
- 2) 사용 전 제품 및 포장 상태를 확인하고, 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 3) 사용 전 제품 사용법을 숙지한다.
- 4) 모든 환자 키트의 취급 및 사용에 적절한 무균 기술을 적용한다.

### 나. 사용방법

1. 사용가이드에 따라 시스템을 준비한다.
2. Hand Controller setup
  - 1) High pressure(조영제) 튜빙을 manifold 튜빙에 연결한다.  
(주의) High pressure tubing에 꺾인(꼬인) 부분이 없는지 확인한다.
  - 2) 공기층 감지 센서(air column detect sensor)안으로 튜빙을 삽입한다.



- 3) High pressure(조영제) 튜빙에 stopcock을 연결하고 단단히 조인다.
- 4) 조영제 주입기(CVI injector system)의 control panel에 Hand controller의 male 및 female luer connector를 연결하고 단단히 고정시킨다.



- 5) Control panel 사용 가이드에 따라 Hand controller를 조정한다.



- 6) 조영제 주입기의 터치스크린 메인화면의 PURGE 버튼을 눌러 공기 컬럼 감지 센서를 통하는 모든 공기를 제거한다.
- 7) 조영제 주입기의 터치스크린 메인화면의 SALINE 버튼을 눌러 High pressure(조영제) 튜빙 및 stopcock을 통하는 모든 공기를 제거한다.
- 8) 매니폴드 밸브가 닫히고 밸브와 매니폴드 끝 사이에 공간이 없는지 확인한다.
- 9) 전체 유체 경로에서 모든 공기가 제거되었는지 최종 점검한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용 제품으로 사용 후 폐기한다.

### ■ 사용시주의사항

#### 가. 경고

##### 1. 공기 색전증

공기 색전증은 환자에게 상해나 사망을 야기할 수 있다. 공기 주입이나 공기 색전증을 일으키지 않도록 작업자(operator)의 경계와 관리가 필수적이다. 조영제 주입 전과 주입하는 동안 전체 일회용 카테터 및 혈관조영용카테터의 공기가 제거되었는지 확인한다.

##### 2. 공기층 감지 메커니즘(air column detect mechanism)

ACIST System에는 공기층 감지 센서(air column detect sensor)가 장착되어 있다. 이 센서는 주입 튜빙 내의 공기층을 감지하는데 도움을 주기 위해 설계되었으나 전체 일회용카테터 및 혈관조영용 카테터의 공기를 제거하고 공기를 육안으로 관찰하는데 있어서 작업자(operator)에 요구되는 경계와 관리를 대체하도록 고안된 것은 아니다.

공기층 감지 메커니즘(air column detect mechanism)은 공기 주입을 방지하기 위한 다른 절차와 함께 그리고 보완하기 위해 사용된다.

##### 3. 고속 주입

고속 주입은 환자에게 상해나 사망을 초래할 수 있다. 유량 설정 시 의도치 않게 고속주입을 설정하지 않도록 각별히 주의해야 한다. 고속 주입이 필요한 경우, 선택한 카테터의 정격 압력을 초과하지 않는 압력 설정을 선택해야 한다.

#### 나. 금기

1. 본 제품은 조영제 이외의 다른 물질을 주입하기 위해 사용하도록 의도된 것이 아니다. 본 제품은 비혈관 체강(nonvascular body cavities)에 물질을 주입하는데 사용해서는 안된다.
2. 사용설명서에 기술된 것 이외에 다른 적용은 부적절하며 시도해서는 안된다.
3. 카테터와의 연결 또는 본 일회용 제품에 어떠한 구성품(예: 매니폴드, 커넥터 튜빙)도 추가해서는 안된다.
4. 인화성 가스가 있는 환경에서 사용해서는 안된다.

## 다. 주의사항

### 1. 판매

올바른 작동을 위해서는 조영제 주입 시스템(ACIST Angiographic Contrast Delivery System) 전용으로 설계된 ACIST Medical Systems에서 제공하는 액세서리 및 옵션만 사용한다.

### 2. 안전한 사용

- 본 제품은 혈관 조영술 동안 조영제 주입에 있어서 도움을 주기 위해 고안되었다. 적절한 방사선 촬영과 혈압 및 심전도 모니터링 장비를 사용할 수 있어야 한다. 추가로 심폐 소생술을 위한 표준 장비와 조영제로 유발된 약물 반응의 처치를 위한 약물이 준비되어야 한다.
- ACIST System을 사용하는 절차의 유형 (중재 방사선과 또는 혈관 내 수술에서 심혈관 및 중심 정맥 시스템 또는 절차에 대한 혈관 조영 연구)에 따라, ACIST System은 혈관 조영술 및 이 장치의 작동에 대해 특별히 훈련된 전문가의 즉각적이고 직접적인 감독 하에서 작동되는 것이 필요하다. 시스템 작동은 항상 모니터링 되어야 하며 환자의 안전을 보장하기 위해 특정 작동 및 기계적 무결성이 유지되어야 한다.
- 사용자는 다음 사항을 반드시 확인하여야 한다.
  - 모든 시스템 연결부가 제자리에 있고 안전하며 기능적이다
  - 적절한 접지와 절연 표준을 유지한다.
  - 각 시스템의 사용 전 작동 및 교정 점검을 실시한다.
  - 적절한 지원 장비(예: 제세동 장치 등)가 환자 고통에 즉각 대응을 위하여 현장에 있어야 한다.

### 3. 부속품

적절한 작동을 위해서 조영제 주입 시스템(ACIST Angiographic Contrast Delivery System)을 위하여 특별히 설계된 ACIST Medical Systems가 제공 또는 지정한 부속품과 옵션만 사용한다. 이는 기기와 호환성을 보장해준다.

### 4. 카테터

환자와의 연결은 혈관조영 연구에 승인되어 사용 가능한 카테터로 이루어져야 한다. 압력설정과 한계에 대한 정보는 카테터 제조업체가 제공한 지침을 참조한다.

### 5. 눈 보호

본 제품을 사용 할 때 항상 눈 보호용 장치를 착용한다.

### 6. 숙련도 (Training)

ACIST Medical systems는 기기의 안전한 사용을 보장하기 위해 조영제 주입 시스템(ACIST Angiographic Contrast Delivery System)을 작동하고자 하는 모든 자격을 갖춘 사람을 위해 교육을 받도록 권고한다.

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