▪ 본 제품은 의료기기입니다.
▪ 허가(인증·신고)번호: 수인03-1130호
▪ 품목명: 의약품 직접 주입 기구

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

의약품(조영제)주입

■ 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. 시린지 조립체(syringe assembly) 로드
   1) 시린지(Multi-use syringe kit)를 개봉한다. Multi-use syringe의 조영제 스파이크가 단단히 고정되어있는지 확인한다.
   2) Multi-use syringe의 루어 캡을 제거한다.
   3) 시린지 챔버에 syringe assembly를 로드한다.(그림 1)
   4) 시린지 챔버를 닫는다.

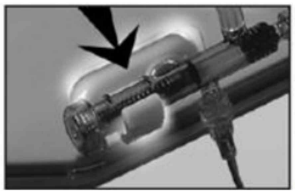
[그림 1]

3. 조영제 로드
   1) BT2000 Automated Manifold Kit (수인 19-4257호)의 매니폴드(manifold)의 루어 캡을 제거한다.
   2) 매니폴드를 시린지에 연결한다. (그림 2)
   3) 시린지와 매니폴드 사이 연결부가 단단히 고정되어있는지 확인한다.
   4) 매니폴드 밸브 센서에 매니폴드 어셈블리를 고정한다. (그림 3)
   5) 시린지의 조영제 스파이크 캡을 제거한다.
   6) 조영제 센서로부터 떨어진 쪽에서 조영제 용기를 비스듬히 하여 조영제 스파이크로 찌른다. (그림 4)
   7) 조영제 스파이크의 공기 배출구를 열어둔다.
   8) 조영제 관을 조영제 센서에 고정시키고, 센서 래치를 완전히 닫는다. (그림 A)

9) 조영제 용기를 홀더에 끼운다. (그림 4)

10) 슬라이드 클램프가 조영제 센서 위에 위치하며 열려있는지 확인한다.

11) 터치스크린에서 DONE 버튼을 눌러 시린지를 채운다.



[그림 A] [그림 2] [그림 3] [그림 4]

4. 절차 완료

- 다른 케이스에 시린지를 사용하는 경우

1) 환자와의 튜빙 연결을 해제한다.

2) 터치스크린에서 END CASE를 누른 다음 OK를 누른다. 종료라는 메시지가 뜨면 NO를 선택한다 화면 메시지에 따라 그 다음 사용에 대해 설정한다.

3) 조영제 용기 튜빙을 슬라이드 클램프로 잠근다.

4) 식염수 튜빙, hand controller와 manifold assembly를 해체하고 폐기한다. 멸균 기법으로 시린지 루어를 멸균 캡으로 닫아 놓는다.

5) 다음 사용 준비가 완료되면 새로운 automated manifold kit를 개봉한다.

6) 조영제 용기 튜브의 슬라이드 클램프가 열려있는지 확인한다.

7) 기존의 시린지 어셈블리를 사용하여 3. 조영제 로드(1-4 단계)를 따른다.

- 최종 케이스, 종료하는 경우

1) 환자와의 튜빙 연결을 해제한다.

2) 터치스크린에서 END CASE를 누른 다음 OK를 누른다. 종료라는 메시지가 표시되면 YES를 선택하고 화면의 안내에 따른다.

3) syringe 어셈블리를 포함한 전체 일회용 세트를 폐기한다.

4) 시스템에 넘치거나 흘린 조영제를 닦는다.

5) (A) 조영제 센서(Contrast Sensor), (B) 공기 관 감지 센서(Air Column Detect Sensor), (C) 매니폴드 밸브 센서 (Manifold Valve Sensor)와 (D) 시린지 밸브 센서(Syringe Valve Sensor)의 조영제 잔여를 점검하고 닦는다 (온수만을 사용).

6) 전원을 끈다.

(A) (B) (C) (D)

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 기인증제품인 BT2000 Automated Manifold Kit (수인 19-4257호)와 조합하여 5명의 환자에 사용 후 폐기한다.

AngioTouch kit (모델명 : AT-P54, 수인19-4869호)은 일회용제품으로 1명의 환자에게 사용 후 폐기하며, 재사용하지 않는다.

■ 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.

4. DEHP (PHTHALATE)를 함유한 제품

성인, 소아 및 유아에 대한 환자 DEHP 노출은 생식 독성의 잠재적 위험이 확인되는 수준보다 낮음이 시험 결과로 확인되었다. 그러나 전문가는 소아 및 임산부 또는 수유모에게 본 제품의 사용을 고려할 때, 그 유익성을 위해성과 비교하여 판단해야 한다.

나. 금기

1. 본 제품은 장기간 주입 펌프로 사용하기 위한 것이 아니며 조영제 이외의 다른 물질을 주입하기 위해 사용하도록 의도된 것이 아니다. 본제품은 비혈관 체강(nonvascular body cavities)에 물질을 주입하는데 사용해서는 안된다.
2. 사용설명서에 기술된 것 이외에 다른 적용은 부적절하며 시도해서는 안된다.
3. 카테터와의 연결 또는 ACIST 일회용 제품에 어떠한 구성품(예: 매니폴드, 커넥터 튜빙)도 추가하지 않는다. 일회용 키트는 혈관조영술 절차에 사용되는 카테터와의 연결을 위해 설계, 제조 및 시험되었다.
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. 이는 조영제 주입기와의 호환성을 보장한다. ACIST Angiographic Contrast Delivery System에서 다른 시스템 용으로 설계된 액세서리 또는 옵션을 사용하지 않는다.

2. 안전한 사용

- 조영제 주입 시스템(ACIST Angiographic Contrast Delivery System)은 혈관 조영술 동안 조영제 주입에 있어서 도움을 주기 위해 고안되었다. 적절한 방사선 촬영과 혈압 및 심전도 모니터링 장비

를 사용할 수 있어야한다. 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 되어야하며 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 기기와의 호환성을 보장해준다.

4. 카테터

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

5. 과다주입

다회의 고압, 고용량주입 또는 저압, 저용량 주입 시, 매니폴드 밸브(manifold valve)를 재설정하거나 개방할 때 고착되기 시작할 수 있다. 이 상태가 발생하면, 일회용 키트를 새 키트로 교체한다.

6. 눈 보호

본 제품을 사용 할 때 항상 눈 보호용 장치를 착용한다.

7. 일회용품의 적절한 사용

조영제 제조업체 권장 최대 시간보다 길게 재사용 시린지 키트(reusable syringe kit)에 조영제를 넣고 있지 않도록 한다. 재사용 시린지 키트(reusable syringe kit)를 5회 이상 사용하지 않도록 한다. 각 절차가 끝나면 automated manifold (수인 19-4257호)와 hand controller kit (수인19-4869호)를 교체한다. 시린지 키트(syringe kit)를 5회 이상 사용 또는 automated manifold와 hand controller kits의 재사용은 교차 오염, 감염 위험 또는 장치 오작동 (예: 공기 유입, 누출 또는 성능 저하)을 유발할 수 있다.

8. 숙련도 (Training)

ACIST Medical systems는 기기의 안전한 사용을 보장하기 위해 ACIST Angiographic Contrast Delivery System을 작동하고자 하는 모든 자격을 갖춘 사람을 위해 교육을 받도록 권고한다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-08084183)