

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인20-4750호
- 품목명: 의약품직접주입기구

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

기타 의약품을 주입하는데 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구

■ 보관 또는 저장방법

직사광선이 없는 서늘하고 건조하며 통풍이 잘되는 곳에 원래의 상자에 넣어 실온보관한다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 제품의 크기 선택

제품의 용량(nominal volume)은 수술 중 추출되거나 주입되는 액체의 용량에 기초하여 선택한다. 반면 제품의 패턴은 의사의 사용 습관이나 방법에 따라 선택해야 한다.

2) 사용 전 검사

제품의 크기를 선택하면, 포장을 열고 주사기 표면에 느슨하거나 파열과 같은 어떠한 결함이라도 존재하는지 확인한다. 표면에 어떠한 결함도 없음이 확인된 후 사용될 수 있다.

나. 사용방법

1) 제품의 내부 공간을 세척한다.

2) 제품에 조영제를 채운다.

3) 루어 등 연결부위에 제품을 연결하고 이상여부를 확인하고 밀대를 움직여 조영제를 주입한다. 제품이 연결될 때까지 액체를 추출하거나 주입할 수 없다.

4) 사용 중 필요에 따라 액체의 용량을 조절하는데 도움을 주는 눈금은 제품 덮개에 표시되어 있다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

1) 무균, 일회용품이고 재멸균 사용하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균을 하지 않는다.

2) 사용 후에는 병원, 행정부 또는 지방 정부 정책에 따라 제품과 포장을 폐기한다.

■ 사용시 주의사항

가. 경고

1) 일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자의 잠재적 위험을 발생시킨다. 재사용은 제품의 오염 또는 기능적 능력의 손상을 초래할 수 있다.

2) 제품의 오염 또는 기능적 능력의 손상은 환자의 부상, 질병 또는 죽음을 초래할 수 있다.

나. 주의사항

1) 본 제품은 오직 단일 절차 및 단일 환자의 사용을 위한 것이다. 재멸균 또는 재사용을 하면 안 된다.

2) 본 제품은 멸균되고 발열인자가 제거된 것이다. 어떠한 방법으로든 포장 손상이 있다면 사용하지 말아야 한다.

- 3) 사용 전 사용 방법과 제품의 성능을 이해하기 위해 사용 방법을 자세히 읽고 안전을 확인한다.
- 4) 이동 과정 중 습기, 햇빛, 비, 높은 온도, 스트레스와 충격을 받지 않아야 한다.

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