

1. 품목류명 : 조영제주입기
2. 형명(모델명) : CT Express 4D
3. 허가(인증)번호 : 수인13-3757 호
4. 수입업자상호 : 브라코이미징코리아 유한회사
5. 수입업자주소 : 서울특별시 강남구 역삼로 233, 4층(역삼동, 신성빌딩)
6. 제조원(제조사명 및 제조국)
 - 제조의뢰자: Bracco Injengineering S.A. (스위스)
 - 제조사: LRE Medical GmbH Esterline Corporation (독일)
7. 중량 또는 포장단위 : 1set
8. 본 제품은 '의료기기' 임.
9. 사용목적 : 화상진단시 혈관 등으로 조영제를 주입하는 장치로서 양과 속도를 조절할 수 있다.
10. 저장방법 및 사용기간

CT Express 4D	
저장방법(보관조건)	1) 온도범위: 0 - 40℃ 2) 상대습도: 10 - 90% (비응축) 3) 기압: 500 - 1060mbar
유효기간(사용기간)	해당없음

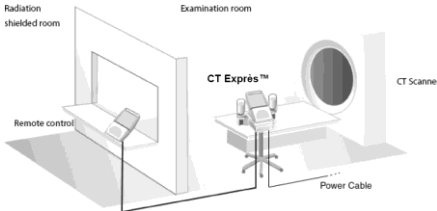
11. 사용방법 : 자세한 사항은 사용 설명서 참조

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 설명서를 숙독 할 것
- 2) 조영제 및 식염수 준비: 처방되어 사용될 조영제 및 식염수 용액을 준비한다.
- 3) 일회용제품의 포장 상태 및 제품오염 여부와 멸균포장 상태를 확인한다.
(포장이 손상되거나 개봉되어 있는 제품은 사용하지 않도록 한다.)
- 4) 일회용품의 사용기한을 확인한다.

2. 사용방법

1) 본 장치를 CT가 설치된 룸에 다음 그림과 같이 설치한다.



- 2) 사용할 조영제를 prewarming 한다.
- 3) 사용할 생리식염수를 준비한다.
- 4) 환자를 CT 촬영테이블에 안정하게 위치시키고 환자의 혈관에 조영제 주입을 위한 주사기를 setting 한다.
- 5) 본 장치의 후면에 있는 메인 전원스위치를 ON한다.



전원이 인가되면 아래와 같은 화면이 나타나고 자동적으로 Self-test가 진행된다.



6) 장치에 Day Set III HP 장치를 설치한다.

(1) 성공적으로 start-up을 마치면 아래와 같은 화면이 나타나고 새로운 Day Set III HP를 설치한다.



(2) 이미 설치가 완료되었다면 아래와 같은 메시지가 나타난다.



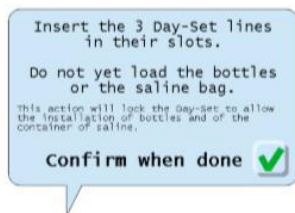
7) 새로운 Day Set III HP에 생리식염수 스파이크를 홀더에 넣어 청결하게 유지한다.



8) Day Set III HP T-커넥터를 “딱” 소리가 날 때까지 삽입한다.



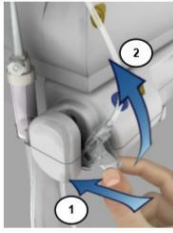
9) T-커넥터가 자리를 잡으면 각 튜브 가이드를 쉽게 삽입할 수 있도록 3줄의 클램프 3개가 자동으로 열린다. 이 클램프는 Day Set III HP 설치를 완료할 수 있도록 열려 있다. 디스플레이 메시지는 CT Express™ 4D의 각 슬롯에 Day Set III HP 라인이 올바르게 삽입되었는지 확인하는 메시지를 표시한다.



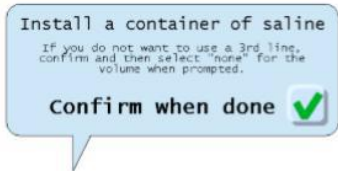
10) 두 개의 조영제 라인 각각에 튜브 가이드를 각 Bottle 홀더의 올바른 위치에 삽입한다. 이렇게 하려면 먼저 튜브 가이드 각진 탭을 Bottle 홀더 하단 근처의 트랙으로 밀어 넣는다. 그런 다음 튜브 가이드를 위쪽으로 회전시킨다.



11) 두 번째 조영제 라인에 설치에도 같은 방법으로 장착한다. 그리고 유사한 방식으로 세 번째 라인(생리식염수) 튜브 가이드를 삽입한다.



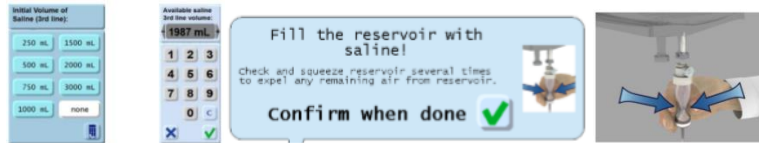
12) 세 번째 라인에 생리식염수 통을 연결한다.



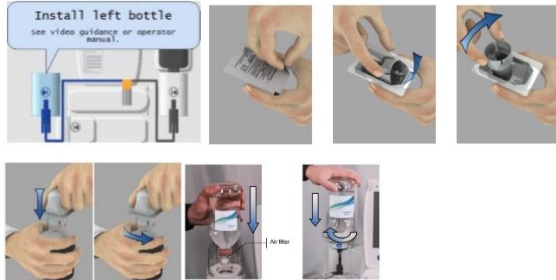
13) 생리식염수를 그림과 같은 방법으로 설치한다.



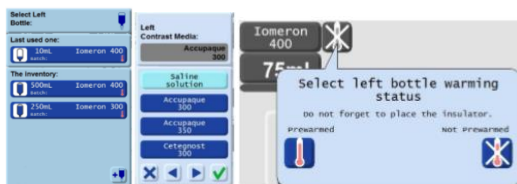
14) 생리식염수 통을 연결하고 조작판넬에서 사용할 용량을 설정하고 작동하면 생리식염수가 채워진다.



15) 조영제 병을 설치한다.



16) 조영제를 연결하고 조작판넬에서 사용할 용량을 프로그래밍 한다.

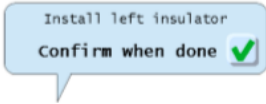


17) 조영제 병원 선택할 후, 조영제 병이 미리 데워져 있는지(Prewarmed), 아니면 데워져 있지 않은지(Not prewarmed)를 선택한다. CT Exprès™ 4D는 자동적으로 미리 데워진 조영제의 온도를 유지시킨다. (옵션이 활성화된 경우)

18) 사용할 용량을 아래 그림과 같이 선택하거나 용량을 수동으로 직접 입력한다. 만약 "Batch number" 옵션이 나타나면 Batch number도 입력한다.



19) 시스템은 Bottle Insulator를 설치하라는 메시지를 표시한다. 모든 경우에, 그리고 병이 미리 워밍업 되지 않았더라도 Bottle Insulator를 설치하는 것이 좋다.



20) Second bottle Loading과 프로그래밍은 위의 절차와 같이 진행하면 된다.
 21) 새로운 Patient Set과 Multi Patient Set 설치한다.



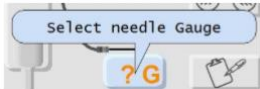
22) Day Set III Set과 Patient Set 또는 Multi Patient Set에 아래 그림과 같이 조작판넬을 이용하여 채워 넣는다.



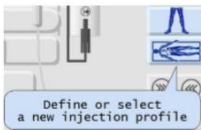
Message for Day Set III HP and (Multi) Patient Set filling Message for Patient Set, Multi Patient Set or Patient Line filling

23) 수동으로 초기화를 수행한다.
 24) 프로그램을 설정한다.

(1) 사용할 needle gauge를 프로그래밍한다.

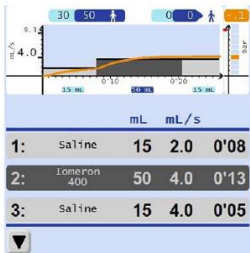


(2) Injection을 프로그래밍한다.



- (3) 새로운 프로파일 또는 로딩할 프로그램을 결정한다.
- (4) 새로운 Injection 프로파일을 결정한다.
- (5) 새로 설정된 Injection 프로그램을 저장한다.

25) 환자에게 주사기를 연결하여 주입을 수행한다. 주입한 사항에 대해서 아래 그림과 같이 화면에 표시된다.

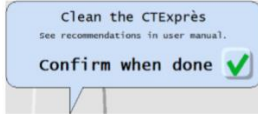


26) 환자에게서 주사기를 분리하고 다음 사용을 위해 준비해 놓는다.

3. 사용 후 보관방법

1) 사용이 완료되면 Day Set III HP를 제거하고 종료 시에 눈에 보이는 오염물은 제거한다.

(1) 사용매뉴얼 일반 세척절차의 지침에 따라 모든 일회용품을 제거한다. 소프트웨어가 자동으로 인젝터 및 버튼의 기능을 비활성화하여 세척이 가능하도록 한다.



(2) 세척 와이퍼를 사용하여 인젝터 유닛의 전체 표면과 메인과 원격제어패널, 핸드 스위치에서 눈에 보이는 오염물은 제거한다. 세척 와이퍼를 사용하여 표면을 적서 깨끗이 닦는다. 소독하려면 표면이 2분 동안 젖은 상태로 있어야 한다. 필요한 경우 추가 와이퍼를 사용하여 표면이 2분 동안 계속 젖은 상태로 유지되도록 할 수 있다. 특정 경고 또는 제한 사항은 특정 와이퍼 제조업체의 지침을 따른다.

(3) 표면에 눈에 보이는 오염물이 없는지 검사한다. 육안으로 보이는 오염이 있는 경우, 제거하고 눈에 보이지 않도록 반복해서 닦는다.

(4) 공기로 건조를 하고 소프트웨어 메시지에 승인 되었다고 나타나면 세척 프로세스의 종료 여부를 확인한다. 새로운 일회용품을 장착한다.

2) 조영제 또는 생리식염수 유출의 경우

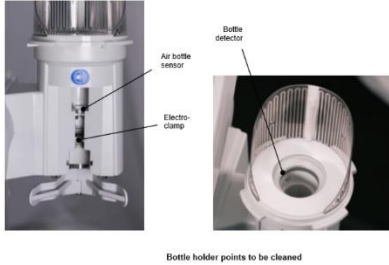
(1) 사용매뉴얼 일반 세척절차의 지침에 따라 모든 일회용품을 제거한다. 소프트웨어가 자동으로 인젝터 및 버튼의 기능을 비활성화하여 세척이 가능하도록 한다.

(2) 보이는 생리식염수나 조영제를 따뜻한 물을 사용하여 축축한 천으로 깨끗이 닦아낸다.

(3) 세척 와이퍼를 사용하여 인젝터 유닛의 전체 표면과 메인과 원격제어패널, 핸드 스위치에서 눈에 보이는 오염물은 제거한다. 세척 와이퍼를 사용하여 표면을 적서 깨끗이 닦는다. 소독하려면 표면이 2분 동안 젖은 상태로 있어야 한다. 필요한 경우 추가 와이퍼를 사용하여 표면이 2분 동안 계속 젖은 상태로 유지되도록 할 수 있다. 특정 경고 또는 제한 사항은 특정 와이퍼 제조업체의 지침을 따른다.

(4) 표면에 눈에 보이는 오염물이 없는지 검사한다. 육안으로 보이는 오염이 있는 경우, 제거하고 눈에 보이지 않도록 2단계와 3단계를 반복해서 닦아 검출되지 않도록 한다.

(5) CT Expres™ 4D를 켜기 전에 건조한 상태로 두고 새로운 일회용품을 장착한다.



12. 사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 사용 전 사용자설명서를 충분히 숙지하여야 하며, 안전성과 효과적인 사용을 위해서는 사용자매뉴얼을 따라서 장비를 작동하여야 한다.
- 2) 제조회사는 작동매뉴얼에 따른 설치, 작동 및 유지에 따라 실시되지 않았을 때 책임지지 않으며, 장비를 임의로 변경하여서는 안된다.
- 3) 병원의 전문적인 훈련을 받은 사람에 의해서만 작동되어야 하며, 그렇지 않을 경우 환자에게 해를 끼치거나, 손상 및 재료의 손상우려가 있다.
- 4) 전기쇼크를 방지하기 위해 보호접지가 되어 있어야 한다.
- 5) 전기 수술 장치와 같은 전자파 장애의 원인이 되는 제품과 가까이 두어서는 안된다.
- 6) 제품이 넘어지거나 떨어뜨려진 경우에는 제품의 적절한 작동에 대해서 체크 후에 사용해야 한다.
- 7) 본 장비는 전기를 사용하는 기구로서, 폭발우려가 있는 환경에서 사용해서는 안된다.
- 8) 적절한 전기정격에 연결되어야 하며, 편평한 곳에 안전한 위치로 제품이 사용되어야 한다.
- 9) 제품에 이상이 있거나 오류가 수정되지 않을 경우에는 제조사 기술서비스 부서에 알려야한다.
- 10) 제조사의 서비스 기술자 또는 대리인에 의해 제품이 설치되어야 한다.
- 11) 본 장비를 사용하고 있는 경우에는 환자에게 동시에는 자기적인 부분의 물리적 접촉을 피하도록 한다.
- 12) 본 장비는 정맥 접속기구(주사바늘은 16~24G의 범위)를 통해 조영제가 정확하게 전달되도록 고안된 장비로서 압력(폐쇄) 센서가 있어서 조영제 주입 시에 설정된 압력 제한범위를 넘게 될 경우에는 알람이 발생된다.
- 13) 스위치가 ON상태일 경우에 청각적 알람 소리가 들리지 않을 경우 또는 시작 페이지가 적절하게 디스플레이 되지 않을 경우에, 에러 메시지가 나타날 경우에는 제품을 사용해서는 안된다.
- 14) 제품의 적절하고 안전한 사용을 위해서는 지정된 부속품 및 구성품만을 사용해야 한다.
- 15) 주입용량이 프로그램 되어 있을 경우에는 장비가 식염수 또는 조영제의 용량을 받아들이게 된다. 지정된 환자주입용 세트 외에 다른 연장튜브 등의 사용은 추가적인 용량에 대한 연산에 오류를 가져올 수 있다.
- 16) 일회용 제품 또는 포장 등에 있어서 모두 완전한지 잘 살펴본 후에 사용해야 한다.
- 17) 사용기한이 넘은 일회용 제품을 사용해서는 안되며 일회용 제품은 사용 후 병원 및 지역의 규정에 따라 적절히 폐기해야 하며 재사용해서는 안된다.
- 18) 일회용품을 재멸균해서는 안된다
- 19) 정맥주입용 기기는 적어도 12bar의 압력을 견디는 제품이어야 한다.
- 20) 환자세트를 환자에게 연결하기 전에 주입세트 내에 공기가 없는지 확인후에 실시해야 한다.
- 21) 일회용품은 모두 멸균 사용을 위해 디자인되어 있다.
- 22) 환자세트(Patient Set)가 만약 공기중에 오염되었거나, 병에 꽂는 부분인 Spike가 오염되어 버린 경우에는 사용하지 말고 폐기하여야 하며 환자 세트를 새로 세팅하여야 한다.

- 23) 환자 세트의 튜브가 심하게 당겨지거나하여 오염된 상황에서는 제품을 버리고 환자세트를 새로 세팅하여야 한다.
- 24) 장비에 물을 붓거나 다른 액체가 쏟아지는 상황이 발생하지 않도록 한다.
- 25) 환자정맥 주입용 세트의 게이지가 다르게 프로그램되어 있을 경우에는 실제 유량이 프로그램된 점적률과 차이가 날 수 있다.
- 26) 조영제를 37.5 도 이상으로 따뜻하게 해서는 안된다.
- 27) 사고적인 압력이나 어떠한 버튼에 압력이 가해질 경우에는 장비가 자동적으로 차단되도록 되어 있다.
- 28) 공기나 누출이 생기지 않도록 연결튜브에 있어서 확실히 연결하도록 한다.
- 29) 공기 감기 알람은 채우거나 프리밍 과정에서는 사용할 수 없다. 액체를 채우는 과정이나 프리밍 과정에는 환자와 연결해서는 안된다.
- 30) 자동적인 점적 주입이 시작되기 전에 정맥 주입에 서 적절한 위치인지 체크하도록 한다.
- 31) 주입 중에는 환자에게 조영제의 관의유출 등의 표시가 있는지 환자를 잘 관찰하여야 하며, 만약 나타날 경우에는 즉시 주입을 중지하고 장비 사용을 중지한 상태에서 정맥주입세트를 환자에게서 제거해야 한다. 이후 병원에서 환자의 상태에 맞는 적절한 조치가 취해져야 한다.
- 32) 환자세트가 잠겨져 있지 않은 상태에서 환자에게 환자세트를 연결해서는 안된다.
- 33) 환자에게 환자세트가 연결되어 있는 경우에 환자세트를 풀거나 제거해서는 안된다.
- 34) 조영제의 병 용량이 적절하지 않거나 하는 경우에는 장비가 조영제의 프로그램되어 있는 용량대로 전달할 수 없을 경우가 생길 수 있다.
- 35) 조영제의 주입용량을 정확히 파악하기 위해서는 조영제병에 남아있는 용량을 주입중에는 항상 체크하고 확인하여야 한다.
- 36) 의도치 않게 식염수와 조영제가 튜브 내에서 섞이는 일이 발생할 수 있다.
- 37) 액체의 유출을 막기 위해서는 항상 환자세트를 정맥주입으로부터 연결 해제 전에 핀치클램프가 잘 잠겨져 있는 상태인지 확인해야 한다.
- 38) 항상 장비 청소전에는 메인유닛 후면에 있는 전원을 끄고 실시하도록 한다.

2. 주의

- 1) 모든 일회용품 및 날카로운 물품은 반드시 따로 수거되어 병원의 폐기물 처리 규정에 따라 처리되어야 한다.
- 2) 사용 중 12시간 이상 연장되어 보관된 식염수 및 조영제 병은 사용하지 않도록 한다.
- 3) 만약 자동으로 두 번째 병으로의 전환 기능을 사용하고 싶다면, 두 개의 조영제 병의 용량 및 종류가 동일한 것이어야 한다.
- 4) 유연한 정맥내 주입 기기가 사용되도록 권장된다.
- 5) 제조사의 지시에 따라 사용한 조영제 병이 수거되어 폐기되어야 한다.
- 6) 유리병의 식염수병 사용을 피하도록 한다. 항상 플라스틱 식염수 병이나 부드러운 파우치 형태를 사용하도록 한다.
- 7) 항상 병들 사이에는 서로를 보호하기 위해서 보호대가 있어야 한다.
- 8) 장비의 전원이 켜져 있는 상황에서 컨트롤판넬을 연결해제 해서는 안된다. 컨트롤 판넬을 연결해제하기 위해 그 이전에 스위치를 끈 상태에서 실시해야 한다.
- 9) 길이 나사에 있어서 다른 나사를 적용하는 것은 주입기에 손상을 가져올 수 있으며 정확한 설치에 문제를 가져올 수 있다.

13. 첨부문서(안) 작성연월 : 2024년 8월

14. 부작용 보고 관련 문의처 (소비자 신고번호) : 한국의료기기안전정보원(080-080-4183, 수신자 부담)

※자세한 허가.인증.신고 사항은 제품문의처(브라코이미징코리아, 02-2222-3500) 또는 식품의약품안전처 의료기기안심책방(<https://emedi.mfds.go.kr>)의 정보검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.