

1. **품목류명** : 의약품직접주입기구
2. **형명(모델명)**
 - 1) Bottle Spikes A
 - 2) Bottle Spikes B
 - 3) Multi Patient Set
3. **허가(인증)번호** : 수인14-260호
4. **수입업자상호** : 브라코이미징코리아 유한회사
5. **수입업자주소** : 서울특별시 강남구 역삼로 233, 4층(역삼동, 신성빌딩)
6. **제조원(제조사명 및 제조국)**

제조의뢰자: Bracco Injeneering S.A. (스위스)

제조자: Medisize Ireland Ltd. (아일랜드)

7. **중량 또는 포장단위**

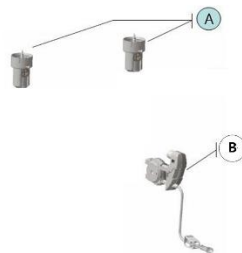
모델명	포장단위
1) Bottle Spikes A	60units/Carton box
2) Bottle Spikes B	60units/Carton box
3) Multi Patient Set	25units/Carton box

8. **본 제품은 '의료기기' 임.**
9. **사용목적** : 기타의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구
10. **저장방법 및 사용기간**

	Bottle Spikes A / Bottle Spikes B / Multi Patient Set
저장방법(보관조건)	1) 실온보관 (1 - 30℃)
	2) 포장방법
	(1) Bottle Spike A : Flexible Film 개별포장 / Tyvek blister pouches
	(2) Bottle Spike B : Flexible Film 개별포장 / Tyvek blister pouches
	(3) Multi Patient Set : Flexible Film 개별포장 / Tyvek blister pouches
유효기간(시용기간)	3년

11. **사용방법 : 자세한 사항은 사용 설명서 참조**

1. **사용 전 준비사항**
 - 1) 사용 전 설명서를 숙독 할 것
 - 2) 본 제품의 포장 상태 및 제품오염 여부와 멸균포장 상태를 확인한다.
(포장이 손상되거나 개봉되어 있는 제품은 사용하지 않도록 한다.)
 - 3) 제품의 사용기한을 확인한다.
 - 4) Multi Patient Set은 12시간동안 3.6L의 조영제와 식염수를 다중의 환자에게 사용이 가능하다.
2. **사용방법**
 - 1) 본 장치들과 함께 사용할 조영제주입기를 준비한다.
 - 2) 아래 그림과 같이 조영제주입기에 설치하기 위해 장치를 준비한다.



- Ⓐ Bottle Spikes
- Ⓑ Multi Patient Set

- 3) Bottle Spikes를 Day Set III HP에 연결하고 Multi Patient Set을 연결한다.
 - 4) 환자에 연결된 needle에 Patient Line을 연결하여 주입을 수행한다.
 - 7) 환자에게서 Patient Line을 분리하고 다음 사용을 위해 준비해 놓는다.
3. **사용 후 보관방법**
 - 1) 사용 시작 후 12시간을 초과하거나 3.6L을 초과한 경우, Multi Patient Set은 재멸균하여 재사용 하지 않는다.

12. **사용시 주의사항**

1. **경고**

- 1) **사용 전 사용자설명서를 충분히 숙지하여야 하며, 안전성과 효과적인 사용을 위해서는 사용자매뉴얼을 따라야 한다.**
- 2) **제품의 포장 등에 있어서 모두 완전한지 잘 살펴본 후에 사용해야 한다.**
- 3) **사용기한이 지난 제품을 사용해서는 안되며 제품은 사용 후 병원 및 지역의 규정에 따라 적절히 폐기해야 하며 재사용해서는 안된다.**
- 4) **본 제품을 재멸균해서는 안된다.**

- 5) Multi Patient Set를 환자에게 연결하기 전에 주입세트 내에 공기가 없는지 확인 후에 실시해야 한다.
- 6) 본 제품은 모두 멸균 사용을 위해 디자인되어 있다.
- 7) Multi Patient Set가 만약 공기 중에 오염되었거나, 병에 꽂는 부분인 Spike가 오염되어 버린 경우에는 사용하지 말고 폐기하여야 하며 Multi Patient Set를 새로 세팅하여야 한다.
- 8) Multi Patient Set의 튜브가 심하게 당겨지거나 하여 오염된 상황에서는 제품을 버리고 Multi Patient Set를 새로 세팅하여야 한다.
- 9) 조영제를 37.5 도 이상으로 따뜻하게 해서는 안된다.
- 10) 공기나 누출이 생기지 않도록 연결튜브에 있어서 확실히 연결하도록 한다.
- 11) Multi Patient Set가 잠겨져 있지 않은 상태에서 환자에게 Multi Patient Set를 연결해서는 안된다.
- 12) 환자에게 Multi Patient Set가 연결되어 있는 경우에 Multi Patient Set를 풀거나 제거해서는 안된다.

2. 주의

- 1) 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 조영제의 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.

주) 본 제품은 bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) 물질을 포함한 PVC를 사용하고 있지 않음.

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 의료기기안전책방(<https://emedi.mfds.go.kr>)의 정보검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.