

1. 품목류명 : 조영제주입기
2. 형명(모델명) : EMPOWER MR INJECTOR AND ACCESSORIES
3. 허가(인증)번호 : 수인09-382 호
4. 수입업자상호 : 브라코이미징코리아 유회회사
5. 수입업자주소 : 서울특별시 강남구 역삼로 233, 4층(역삼동, 신성빌딩)
6. 제조원(제조사명 및 제조국)
 제조의뢰자: Bracco Injeneering S.A. (스위스)
 제조자: Bytec Medizintechnik GmbH (독일)
7. 중량 또는 포장단위 : 1 set
8. 본 제품은 ‘의료기기’ 입.
 소모품(FastLoad Syringe Pack)의 경우, ‘일회용 의료기기-재사용 금지’ .
9. 사용목적 : 심장, 혈관, 관상 동맥 등에 조영제를 주입하는 기구
10. 저장방법 및 사용기간

	Empower MR Injector 기기 본체		FastLoad Syringe Pack (FastLaod MR Syringe Pack)
저장방법(보관조건)	작동범위 온도 : 10~40 ℃ 습도 : 5~95 %	보관범위 온도 : -5~50 ℃ 습도 : 5~95 %	해당 사항 없음
유효기간(사용기간)	해당 사항 없음		제조일로부터 3년

11. 사용방법 : 자세한 사항은 사용 설명서 참조

가. 사용 전 준비사항

1. MR 인젝터의 케이블 연결 상태 등을 확인한다.
2. MR 인젝터 시스템에 전원을 인가한다.
3. 환자에게 카테터가 제대로 삽입되어 있는지를 확인한다.
4. 실린지케이스, 주사기, 연결튜브 등의 상태에 손상이 없는지 확인한다.
5. 리모트컨트롤을 동작시킨다.
6. FastLoad MR Syringe Pack의 포장에 이상이 없는지 확인하고 멸균표시지의 부착여부 및 멸균상태를 확인한다.
7. FastLoad MR Syringe Pack의 유효기간을 확인한다.

나. 조작방법 및 사용방법

1. MR 인젝터 시스템에 전원을 인가한다.
 - 1) 인젝터헤드의 노란색 LED가 점등되는지 확인한다.
 - 2) 리모트컨트롤이 정상적으로 부팅되는지 확인한다.
- 3) 환자 준비 : 환자에게 카테터가 제대로 삽입되어 있는지 확인한다.
2. 인젝터헤드에 주사기를 장착하고 조영제와 식염수를 채운다.



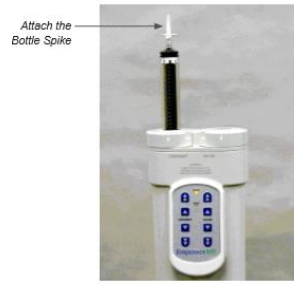
1) 아래 그림과 같이 인젝터헤드를 수직으로 위치시킨다.



2) 인젝터헤드에 주사기를 장착한다.



3) 주사기에 Bottle spike를 장착한다.



4) 2)~ 3)까지와 같은 방법으로 다른 하나의 주사기를 장착하고 동일한 방법으로 Bottle spike를 장착한다.



5) 주사기에 조영제와 식염수를 채운다.



6) 연결 튜브를 장착한다.

(파란색 줄무늬가 있는 튜브와 연결된 암 루어 결합구(female luer fitting)를 식염수 주사기 끝에 부착한다. 나머지 튜브의 암 루어 결합구(female luer fitting)를 조영제 주사기 끝에 부착한다.)



3. 주사기 및 튜브에 있는 공기를 제거한다.



1) 연결튜브의 엔드 캡을 제거한다.

2) Saline Forward 버튼을 눌러 피스톤을 전진시킨다. 주사기의 튜브 내부의 공기가 모두 제거 되었는지를 확인한다.

3) Contrast Forward 버튼을 눌러 피스톤을 전진시킨다. 주사기와 튜브 내부의 공기가 모두 제거 되었는지를 확인한다.

4) 조영제와 식염수가 완전히 채워지고 튜브의 환자 쪽 끝부분에 작은 메니스커스가 나타나면 캡을 다시 씌우고, 인젝터 도어 하우징의 튜브홀딩 슬롯을 사용한다.

- 5) 연결튜브의 자유단을 환자의 카테터에 연결한다.
- 6) 인젝터헤드를 회전시켜 헤드가 완전히 아래쪽을 향하게 만든다.

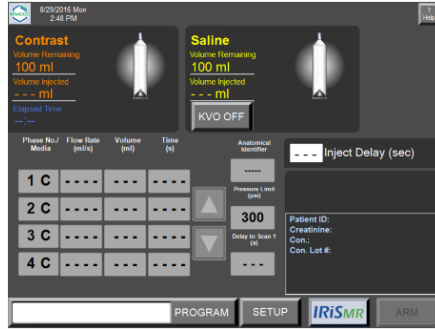


4. 리모트컨트롤 작동 및 프로그램을 실행

1) 메인 화면

리모트컨트롤에 전원을 공급하면 시스템에 전원이 공급되고 내부 진단 후 메인 화면이 나타난다.

이 메인화면에서 사용자는 프로그램, 설정, IRISMR기능, 온라인 도움말 기능 및 ARM (작동준비) 모드를 선택하여 입력할 수 있다.



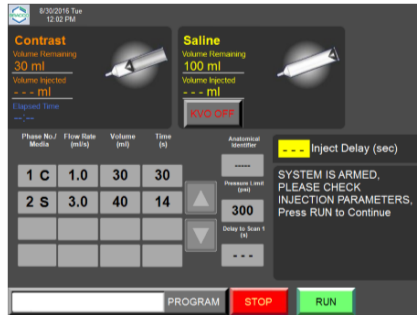
사용자 컨트롤 주요기능

- 각각의 상을 프로그래밍 (조영제, 식염수, 일시 정지, 제한 시간 내 일시 정지, 유속 및 용량의 선택을 포함)
- 위쪽/아래쪽 화살표(Up/Down arrows)를 이용해 각각의 상을 스크롤
- 압력 한도 프로그래밍
- Inject Delay(주입 지연) 프로그래밍
- Delay to Scan(스캔 지연) 프로그래밍
- 프로그램 화면 액세스
- 설정 화면 액세스
- KVO (Keep Vein Open) 시작
- ARM 모드 입력
- 화면보호기 (30분 동안 아무런 활동이 없는 경우, STOP 모드 실행 중 화면보호기가 표 시된다. 리모트 컨트롤 스크린의 일부분을 손가락으로 건드리면 화면보호기의 작동)

2) ARM(작동 준비) 모드 화면

메인 화면에서 ARM(작동준비) 키를 선택할 경우, 리모콘은 아래 그림에서 보는 것처럼 ARM 모드 화면을 표시된다.

이 화면에서 사용자는 RUN(작동) 키를 선택해 주입을 시작하거나 STOP(정지) 키를 선택해 주입을 중지할 수 있다.

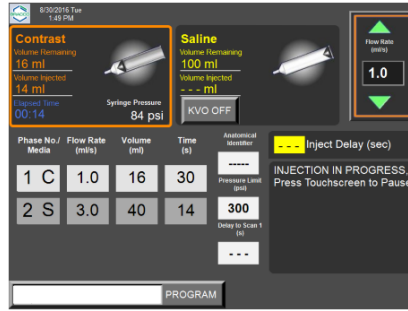


사용자 컨트롤 주요기능

- RUN(작동) 키 또는 INJECT DELAY(주입 지연) 키 - 이 키를 선택하면 주입이 시작된다.
- Down Arrow(아래쪽 화살표) 키 - 4개 이상의 유효한 상들이 있을 경우, 사용자는 이 키를 사용해 아래로 스크롤할 수 있다. 그렇지 않을 경우, 키는 회색으로 비활성화 된다.
- STOP(정지) 키 - 이 키를 선택하면 주입이 중지되며 시스템은 기본 화면으로 되돌아간다.
- KVO (Keep Vein Open) 시작

3) Run(작동) 모드 화면

RUN(작동) 모드 실행 중 주입이 진행된다. 시스템이 ARM(작동준비) 모드 또는 PAUSE(일 시 정지) 모드로 실행되는 동안 RUN(작동) 키 (또는 INJECT DELAY(주입 지연) 키)를 선택하면 인젝터는 RUN(작동) 모드로 전환된다. RUN(작동) 키 (및 INJECT DELAY(주입 지연)키)는 아래 그림에서 보는 것처럼 Run(작동) 모드 화면에서 사라진다.



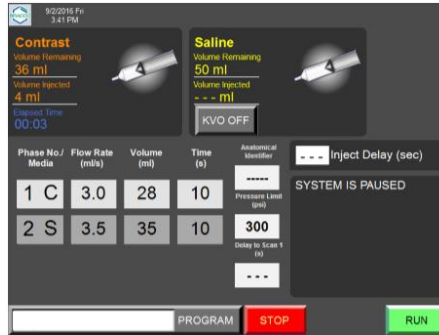
사용자 컨트롤 주요기능

- 오른쪽 상단에 위치한 유속 선택 란 내에 Up/Down arrow (위쪽/아래쪽 화살표) 키들을 누르면 RUN(작동) 모드 실행 중 유속을 늘리거나 줄일 수 있다.
- RUN(작동) 모드 실행 중 리모컨 스크린의 일부분(오른쪽 상단에 위치한 유속 선택 란은 제외)을 선택하면시스템은 PAUSE(일시정지) 모드로 전환된다.

4) PAUSE(일시 정지) 모드 화면

다음과 같은 상황이 발생할 경우, 리모컨은 작동을 일시 정지하고 (아래 그림에서 보는 바 와 같은) PAUSE(일시 정지) 모드 화면을 표시한다.

- 현재 실행 중인 상이 Pause(일시 정지) 또는 Timed Pause(제한시간 내 일시 정지)에 대해 프로그램 된 경우.
- RUN(작동) 모드 실행 중 리모컨 스크린을 손가락으로 컨트롤 될 경우.
- 주사기 하우징 도어 하나를 열 경우.
- 인젝터 헤드를 RUN(작동) 위치에서 이탈하여 기울이는 경우.
- 과압 상태일 경우.
- 인젝터 헤드에서 멤브레인 키 하나를 누를 경우.



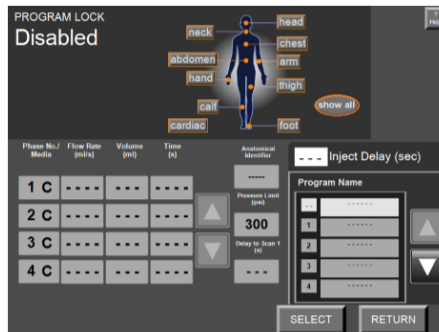
사용자 컨트롤 주요기능

- RUN(작동) 키 - 이 키를 선택하면 리모컨은 RUN(작동) 모드로 되돌아가며 'Injection in progress (주입이 진행 중입니다)'라는 오디오 알림 메시지가 전달된다.
- STOP(정지) 키 - 이 키를 선택하면 시스템은 기본 화면으로 되돌아간다.

5) 프로그램 화면

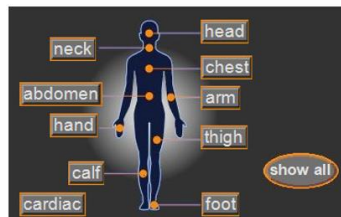
프로그램 화면은 아래 그림에서 보는 바와 같이 메인화면 내 Program(프로그램) 키를 선택하면 액세스할 수 있다.

이 화면에서 사용자는 차후에 사용할 프로그램들을 작성, 수정 및 저장하고 필요하다면 검색할 수도 있다. 각각의 프로그램은 해부학적 식별자에 따라 분류할 수 있다.



프로그램(Program) 화면은 다음 3가지 기본 영역으로 구분된다.

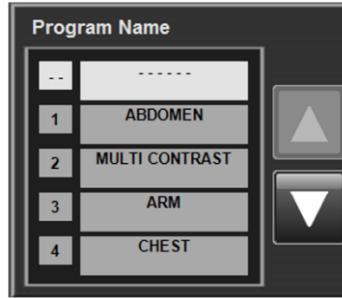
- 인체 식별자(Human Body Identifier) 영역 : 인체 식별자(Human Body Identifier) 영역에서 사용자는 하나의 주입 프로토콜을 인체 구조의 특정 부분과 연계할 수 있다.



- 해부학적 식별자(Anatomical Identifier) 영역 : 해부학적 식별자(Anatomical Identifier) 영역은 1개의 해부학적 식별자를 선택해 필요한 프로그램 하나를 검색할 때 도움이 된다.



- 프로그램 이름(Program Name) 목록 : 이 목록에서는 프로그램 이름들을 스크롤할 수 있다.



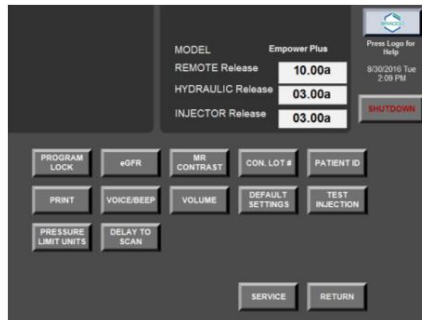
사용자 컨트롤 주요기능

- 각각의 상을 선택하고 프로그래밍 (조영제, 식염수, 일시정지, 제한시간 내 일시정지, 유속 및 용량의 선택을 포함)
- 위쪽/아래쪽 화살표(Up/Down arrows)를 이용해 상을 스크롤
- 위쪽/아래쪽 화살표(Up/Down arrows)를 이용해 저장된 프로그램을 스크롤
- 압력 한도 프로그래밍
- Delay to Scan(스캔 지연) 프로그래밍
- 인체 해부학에 따라 저장된 프로그램을 정렬하고 호출하는 해부학적 식별 키.
- 변경사항을 프로그램에 저장(SAVE 키)
- 새로운 프로그램 저장(SAVE AS 키)
- 프로그램 삭제(DELETE 키)
- 메인 화면으로 프로그램 검색(SELECT 키)
- 프로그램을 검색하지 않고 메인 화면으로 돌아감.(RETURN 키).

6) 설정화면

설정 화면은 기본 화면 내 Setup(설정) 키를 선택하면 액세스할 수 있다.

설정(Setup) 화면에서 사용자는 시스템을 구성할 수 있고 다음과 같은 사용자 컨트롤을 확인할 수 있다.

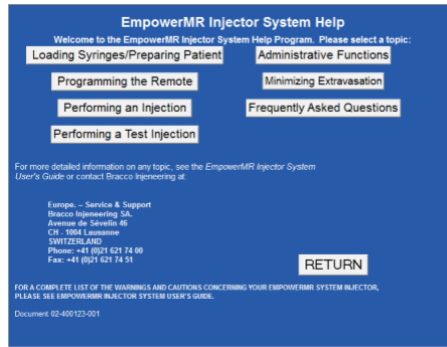


사용자 컨트롤 주요기능

- VOICE/BEEP(음성/신호음) 키
- DEFAULT(기본값) 키
- TEST INJECTION(시험 주입) 키
- PRESSURE LIMITS UNITS(압력 한도 단위) 키
- VOLUME(용량) 키
- DELAY TO SCAN(스캔 지연) 키
- PROGRAM LOCK(프로그램 잠금) 키
- SERVICE(서비스) 키
- RETURN(복귀) 키
- GFR 키
- CON. LOT#(조영제 로트 번호)
- PATIENT ID(환자 ID)
- MR CONTRAST
- SHUTDOWN(종료)

7) 도움말 화면

EmpowerMR 리포트 컨트롤은 사용자가 EmpowerMR 인젝터 시스템을 사용할 때 도움을 주기 위해 (아래 그림에서 보는 것과 같은) 도움말 화면을 제공한다.

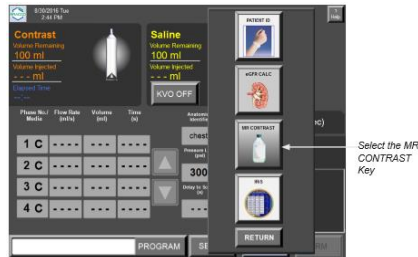


8) 새 프로그램 작성 및 저장
 새 프로그램을 저장하려면 “조영제만 프로그램하기 위한 제반 요건”을 참조하고 나중에 사용하기 위해 검색할 수 있는 새 프로그램을 다음과 같은 절차에 따라 작성 및 저장한다.

- (1) 상(Phase) 프로그래밍
 - (2) 압력 한도 프로그래밍
 - (3) Pause(일시 정지) 프로그래밍
 - (4) Timed Pause(제한시간 내 일시 정지)
 - (5) Delay to Scan(스캔 지연) 프로그래밍
 - (6) 해부학적 식별자(Anatomical Identifier) 프로그래밍
 - (7) 새 프로그램 저장하기
 - (8) 기존 프로그램 수정 및 저장
 - (9) 기존 프로그램 삭제
 - (10) 기존 프로그램 선택
 - (11) 프로그램 화면 끝내기
- 9) IRiSMR 기능

EmpowerMR 리모트 컨트롤은 IRiSMR(Injector Reporting Information System for EmpowerMR, EmpowerMR용 인젝터 정보 보고 시스템)이라 불리는 소프트웨어 데이터베이스 모듈을 갖추고 있다. 이 소프트웨어는 조영제 및 주사액의 사용 상황을 기록하고 상기에 언급한 매개변수들 외에도 환자 ID(Patient ID), 크레아티닌 또는 GFR 값(Creatinine or GFR value), MR 조영제 브랜드(MR Contrast Brand) 및 MR 조영제 로트(MR Contrast Lot) 코드와 관련된 정보를 저장할 수 있다. 이들 추가 필드는 IRiSMR 데이터베이스의 세부정보를 추가로 보강한다.

- (1) MR 조영제 및 로트 코드 설정 : 설정(SETUP) 화면의 MR CONTRAST(MR 조영제) 키를 이용하면 MR CONTRAST 설정 값을 다음 중 한 가지 설정으로 전환할 수 있다
 - (2) MR 조영제 및 로트 번호 입력
- 리모트 컨트롤 기본 화면에서 IRiSMR 키를 선택 한 다음 아래 그림과 같이 IRiSMR 목록에서 MR CONTRAST (MR조영제) 키를 선택한다.



그 다음에 선택 가능한 일련의 MR 조영제 브랜드가 항목으로 표시된다.



그 이외의 기타 사항을 수동으로 입력할 수 있다.



- (3) 환자 ID 입력
 설정(Setup) 화면에서 PATIENT ID(환자 ID)가 ENABLED(실행) 로 설정되면 IRiSMR 목록은 아래 그림과 같이 PATIENT ID(환자 ID) 옵션을 표시한다.



5. IRiSMR® 유틸리티 사용

IRiSMR® (Injector Reporting Information System, 인젝터 정보 보고시스템) 애플리케이션은 EmpowerMR 인젝터 시스템에 의해 생성된 모든 주입 관련 정보를 수집한다.

이 정보는 보고서, 프레젠테이션, 연구, 품질보증 또는 MR 주입을 분석하여 워크플로우를 개선하고 생산성을 높이는데 유용하다. IRiSMR 뷰어 응용 프로그램은 리모트컨트롤에 있으며 인젝터시스템과 관련된 정보를 표시한다.

6. 주사기 제거



- 1) 환자로부터 연결튜브를 제거한다.
- 2) 인젝터헤드를 수직 상태로 만든다.
- 3) 플런저가 완전히 내려갈 때까지 버튼을 누른다.
- 4) 인젝터 피스톤이 동작을 완전히 멈추면 실린지 도어를 연다.
- 5) 주사기를 제거하여 폐기한다.

* 참고사항 : NEXO 소프트웨어 사용기능은 포함되어 있지 않음.

다. 보관 및 관리방법

1. 사용하지 않을 때에는 리모트컨트롤, 인젝터헤드 및 유압컨트롤러를 먼지가 없고 급격한 온도 변화가 없는 안전한 장소에 보관한다.
2. 사고의 위험으로부터 멀리 떨어져 있는 장소에 기기를 보관한다.
3. 기기청소
 - 1) 리모트컨트롤과 유압컨트롤러의 전원을 끈다.
 - 2) 전원플러그를 뽑는다.
 - 3) 인젝터헤드 : 소독된 부드러운 종이 타월을 적신 후 먼지 등을 조심스럽게 닦는다.
 - 4) 리모트컨트롤 : 순환 세정제와 부드러운 타월로 터치스크린을 청소한다.
 - 5) 강한 소독약이나 세척제를 사용하지 않는다.

12. 사용 시 주의사항

- 1) 지나치게 높은 주입속도나 낮은 압력을 선택하면 흐름이 차단되어 압력 제한과 압력 초과 메시지가 나타난다. 이러한 경우 흐름을 체크하고 주입 속도와 압력을 조절하여야 한다.
- 2) 주사기를 교체하는 동안 튜브가 꼬이거나 엉키지 않도록 주의한다.
- 3) 장비에 물이나 액체가 들어가지 않도록 주의한다.
- 4) 정격전압 및 정격전류에 맞게 장비를 연결한다.
- 5) MRI와 같은 진단기기의 촬영을 위하여 심장, 혈관, 관상동맥 등에 조영제를 주입하는 목적 이외의 다른 용도로 사용하지 않는다.
- 6) 조영제 주사기에는 조영제를, 식염수 주사기에는 식염수를 넣도록 한다.
- 7) 공기 색전증의 위험이 생기지 않도록 주의하며, 작동 시 실린지에 공기가 유입되지 않도록 한다.
- 8) 시스템이 오작동할 경우 즉시 기기를 끄고 환자와의 연결을 제거한다.
- 9) 인화성 마취제가 존재할 경우 폭발의 위험이 있으므로 인화성 가스가 있을 때 사용하지 않는다.
- 10) 조영제가 공기에 노출될 경우 미생물 등이 생길 수 있으므로 조영제 사용설명서를 완전히 숙지한 후 사용해야 하며 실린지에 장시간 넣어두지 않는다.
- 11) FastLoad MR Syringe Pack 사용시 주의사항
 - ① 개봉 후에는 오염방지를 위해 노출된 부분을 접촉하거나 바닥에 놓지 않는다. ② 밀봉된 포장이 개봉되었거나 내용물(주사침)이 파손, 변형 또는 이물질이 묻어있는 제품은 사용하지 않는다.
 - ③ 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
 - ④ 1회용이므로 재사용하지 않는다.

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