1. **품목류명 :** 조영제주입기
2. **형명(모델명) :** EMPOWER CTA+ and Accessories
3. **허가(인증)번호 :** 수인04-1299호
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: ACIST Medical Systems Inc. (미국)

7. **중량 또는 포장단위 :** 1 set
8. **본 제품은 '의료기기' 임.**

소모품(FastLoad Syringe Pack)의 경우, '일회용 의료기기-재사용 금지'.

9. **사용목적 :** X-선 촬영을 위하여 심장, 혈관, 관상동맥 등에 조영제를 주입하는 기구
10. **저장방법 및 사용기간**

	Empower CTA+ 기기 본체	FastLoad Syringe Pack (FastLaod CTA Dual Syringe Pack 및 FastLoad CT Syringe Pack)
저장방법(보관조건)	- 온도: -29 - 60℃ - 습도: 0 - 85%	서늘하고 건조한 곳에 보관
유효기간(시용기간)	해당 사항 없음	제조일로부터 3년

11. **사용방법 : 자세한 사항은 사용 설명서 참조**

가. 사용 전 준비사항

1) 환자에게 정맥 내 카테터가 적당하게 삽입되어 있는지 확인한다.
2) FastLoad CT Syringe Pack 또는 FastLoad CTA Dual Syringe Pack 의 포장 상태에 손상이 없는지 확인한다.
3) 리모트 컨트롤과 인젝터 시스템에 전원 공급 장치를 연결한다.
4) 조영제와 식염수를 준비한다.
5) 환자와 기기 사이의 인터페이스를 준비한다.
6) 사용 전에 반드시 사용설명서를 숙지하여 사용에 이상이 없도록 한다.

나. 조작방법

1) 리모트 컨트롤의 전원스위치를 ON한다.
(1) 스크린 작동 인터페이스 중의 하나와 연관된 그래픽이 표시된다.
(2) 인젝터 시스템의 전원 스위치를 ON하면 인젝터 컨트롤러에 그래픽이 표시된다.
(3) 환자 준비 : 환자에게 정맥 내 카테터가 적당하게 삽입되어 있는지 확인한다.

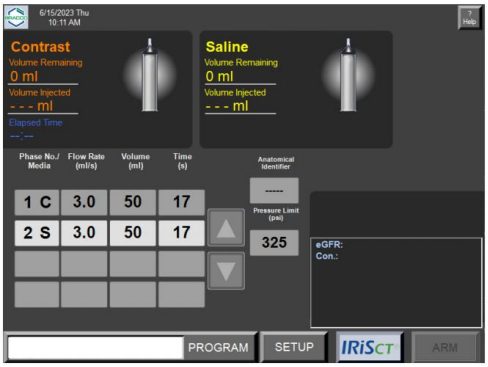
2) 실린지를 장착하고 조영제와 식염수를 주입한다.
(1) 인젝터 헤드를 수직으로 움직인다. 인젝터 램이 완전히 아래까지 후퇴되어있는 지 확인한다.
(2) 조영제 주사기를 로드하기 위해 인젝터 헤드의 조영제 주사기 도어를 열고, 무균 기술을 사용하여 주사기를 삽입한다. 이때 보호용 캡을 떼어내지 않는다.
(3) 주사기의 립(lip)부분을 주사기 하우징의 장착 홈에 삽입한 후 완전하게 실린지 덮개를 닫는다. 스크린에 DOOR OPEN 메시지가 표시되지 않는지 확인한다.
(4) 인젝터 컨트롤러에서 초기화 기능을 선택하여 주사기 한 개 또는 두 개를 초기화하거나 자동 초기화 옵션을 사용한다.(초기화 기능 옵션 : Auto ON(자동 켜기), Initialize(초기화), Dual Initialize(주사기 2개 초기화), Manual(수동)) Auto ON 옵션을 사용하려면 리모트 컨트롤에서 조영제 단계를 하나 이상 프로그래밍해야 합니다. 또한 식염수 단계가 프로그래밍 되지 않은 경우, 리모트 컨트롤 설정화면에서 SA 도어/충전 옵션을 활성화로 설정하지 않으면 식염수 주사기가 초기화 되지 않습니다. Auto ON 기능을 사용하는 경우, 주사기를 삽입하고 주사기 도어를 닫게 되면 시스템이 인젝터 램을 0mL 위치로 전진시켜 주사기 충전을 자동으로 준비합니다.
(5) 조영제를 실린지에 주입한다.
① 주사기 상단에서 보호 캡을 제거한다.
② 무균 기술을 사용하여 미리 가온된 조영제의 병을 개봉한다.
③ 주입을 위해 J-튜브를 사용하는 경우, J-튜브의 짧은 끝단을 실린지의 입구에 부착한다. 주입을 위해 spike를 사용하는 경우, 조영제 spike(작은 spike)의 암 루어 피팅 (female luer fitting)을 시린지의 입구에 부착한다.
④ 주입을 위해 J-튜브를 사용하는 경우, J-튜브의 긴 쪽 끝을 조영제 병에 삽입한다. 주입을 위해 spike를 사용하는 경우, 조영제 spike(작은 spike)의 보호 캡을 제거한 후, spike tip으로 조영제 병을 뒤집어 병에 구멍을 뚫는다.
⑤ 인젝터 실린지에 충전하기 위해 인젝터 컨트롤러 화면에서 조영제 또는 식염수 아래의 충전(Fill) 버튼을 선택하고, 사용할 조영제의 양을 결정하며 환자에게 연결하기 전 시스템으로부터 공기를 제거할 때 약간은 방출할 양(약 5mL)도 포함하여 입력한다.
⑥ 주사기 충전을 시작하기 위해 시작(Begin) 버튼을 클릭한다. 자동 공기 제거 옵션이 활성화 된 경우, 충전 절차 중에 각 주사기에서 자동 공기 제거 작업을 수행한다. 자동 공기 제거 옵션이 활성화 되지 않은 경우, 육안으로 주사기를 검사하여 공기가 있으면 "Purge Line" 버튼을 선택하여 5mL의 조영제를 배출하여 공기를 제거하거나, 주사기 아래에 있는 느리게 전진 또는 빠르게 전진 화살표 키를 눌러 수동으로 공기를 제거한다.
⑦ J-튜브 또는 spike와 조영제 병을 제거한다.
⑧ 조영제 실린지에 보온기를 부착한다.
⑨ 만약 조영제만 사용한다면 소모품 키트의 연결튜브를 조영제 실린지에 부착하고 식염수와 동시에 작동하고자 하면 조영제 주사기를 장착한 방법과 같은 방법으로 식염수 버튼을 누르고 식염수 주사기를 설치하고 식염수를 주입한다.

3) 실린지와 튜브의 공기 제거
(1) 인젝터 헤드를 수직으로 놓고 실린지에 튜브를 연결한다.(FastLoad CTA Dual Syringe pack을 사용하는 경우, Low-pressure Y 튜브의 긴 Y 연장부(파란색 선)을 식염수 주사기에 연결하고, 짧은 Y 연장부(파란색 줄이 없음)을 조영제 주사기에 연결한다. FastLoad CT Syringe pack을 사용하는 경우, 각 주사기 팩마다 제공되는 나선형 연결튜브를 주사기 끝에 직접 연결한다.)
(2) 조영제 주사기를 선택한 다음, 수동 손잡이 또는 느리게 전진(Slow forward) 버튼을 선택하여 조영제를 연결용 튜브의 Y 자 튜브 및 나선형 튜브 안으로 전진시켜 실린지와 튜브에서 모든 기포를 제거한다.
(3) 식염수 주사기를 선택하고 수동 손잡이 또는 느리게 전진(Slow forward) 버튼을 선택하여 식염수 주사기, 연결용 Y 튜브, 나선형 튜브의

전체 구간에서 기포를 모두 제거한다.
(4) 모든 공기가 제거되었는지 확인한다. 주사기 또는 튜브의 입부분에 기포가 달라붙을 경우, 해당 부위를 손가락으로 살짝 튕겨 기포를 제거한다.
(5) 조영제 또는 식염수가 연결튜브/나선형 튜브를 완전히 충전하고 환자쪽 튜브에 약간의 메니스커스가 발생한 경우, 주사기의 뚜껑을 다시 닫고 인젝터 헤드 도어 하우징에 있는 슬롯에 필요에 따라 튜브를 고정한다.

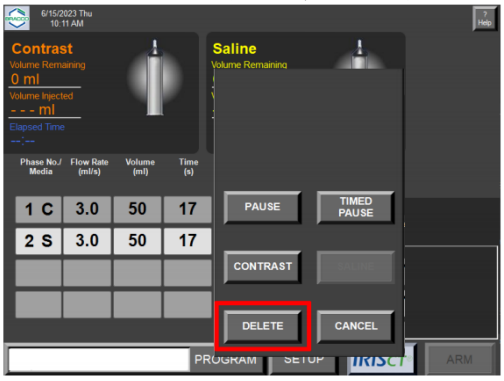
(6) 튜브의 자유단을 환자 카테터에 연결한다.
(7) 인젝터를 완전하게 위쪽이나 아래쪽으로 편리하게 움직이면 인젝터 컨트롤러의 스크린과 리모트 컨트롤에 아래로 기울인 것처럼 표시된다. 인젝터 시스템은 주입준비 상태가 된다.

4) 리모트 컨트롤 프로그램
(1) 프로그램 읽기
주입 프로그램은 일련의 주입 단계로 리모트 컨트롤의 스크린에 유속, 주입부피, 지속시간의 리스트가 표시된다. 리모트 컨트롤은 터치스크린 디스플레이로, 버튼 선택을 인식하면 경고음이 울린다. 전체 주입은 "Program"이다. Program에서 각 단계는 "Injection Phase"이다. 주입프로그램이 실행될 때, 인젝터 시스템은 순차적으로 주입을 실행하고 자동적으로 정지된다.

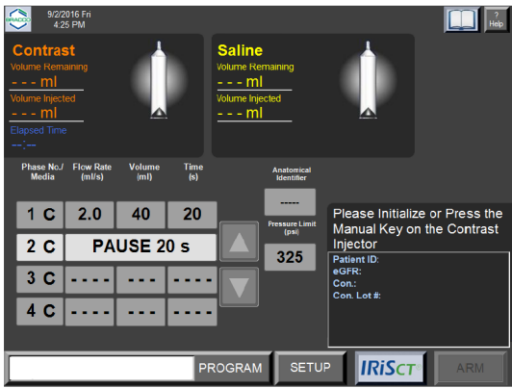


예를 들어 위의 그림의 경우 인젝터 시스템은 17초 동안 3.0mL/s에서 50mL의 조영제를 주입하고 17초 동안 3.0mL/s로 50mL의 식염수를 주입한다.

5) 기본 화면에서 기존 프로그램 제거
(1) 스크린의 Phase Number 열에서 식염수(S) Phase를 선택하거나 조영제(C) Phase를 선택한다. Phase Number/주사제 열에서 셀을 선택하면 팝업창에 아래와 같이 삭제 및 취소 버튼이 표시된다.
(2) 삭제 버튼을 선택하면 기존 프로그램에서 해당 Phase는 삭제되고 나머지 Phase는 목록표에서 한줄씩 위로 이동하며 번호가 다시 매겨진다.
(3) Phase Number를 제외하고 목록표가 완전히 공백이 될 때까지 위 (1), (2)를 반복한다.

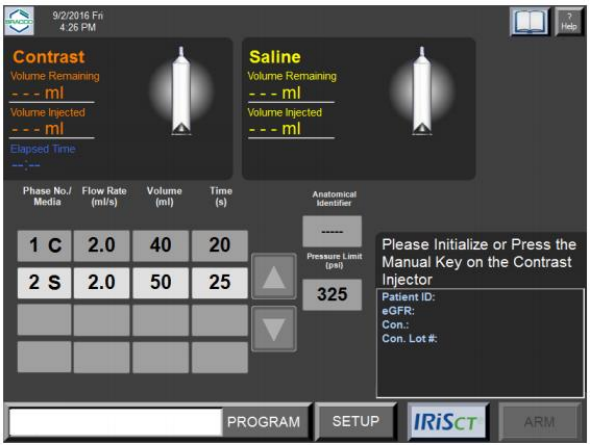


6) 새 프로그램 입력
(1) 아래 그림과 같이 단계별로 주입할 수 있으며 1단계부터 순차적으로 작성해야 한다. 각 단계에 대해 먼저 유속을 지정하고, 부피와 용량을 지정할 수 있고, 리모트 컨트롤에서는 시간이 계산된다. 조영제 프로그램에서는 최대 8번 주입 단계 입력이 가능하며 조영제와 식염수를 단계별로 주입할 때는 최대 세 번의 주입 단계 입력이 가능하며 2, 3번째 주입단계는 조영제나 식염수로 지정할 수 있다. 프로그램에 조영제 단계만 있는 경우, 단계를 무기한 일시 정지 또는 시간 지정 일시 정지로 정의하여 단계 사이에 일시 정지를 프로그래밍할 수 있다. 시간 일시 정지 범위는 초단위로 입력하고, 1~900초(최대 15분) 이다.



(2) 식염수 추적 설정은 아래와 같이 정해진다.
1. 첫 번째 주입을 조영제로 지정하고, 두 번째를 식염수 주입으로 지정할 수 있다.
2. 1, 2번째 주입이 조영제가 주입되면 세 번째는 식염수가 주입된다.

만약 식염수 추적(Saline Chase)주입이 선택되면 아래와 같이 적용된다.
1. 무기한 일시 정지 또는 시간 지정 일시 정지 단계는 프로그래밍할 수 없다.
2. 식염수 추적(Saline Chase)주입이 2, 3번째로 입력하면 아래 그림과 같이 다음 모든 주입들은 삭제된다.



(3) 식염수 주입은 첫 번째로 입력될 수 없으며, 세 번째 주입을 조영제 주입으로 선택하면 식염수 주입을 할 수 없다는 메시지가 표시된다.
(4) 사용자는 세 번째 주입을 입력하기 전에 메시지를 확인해야하며 만약 세 번째 주입이 제거되거나 식염수 주입으로 설정되면 식염수 추적 주입 입력이 다시 가능해진다.
(5) 식염수 주입 설정
1. 첫 번째 단계를 시작으로 유속(Flow rate)을 누른다. Flow Rate 데이터 입력창이 팝-업 되면 원하는 값을 입력하고 ENTER를 누르면 다시 메인 스크린으로 복귀된다.(입력범위 0.1-10.0ml/sec, 0.1ml/sec단위로 증가) 만약 오류가 발생하면 ("backspace")버튼을 누른다.
2. 다음으로 부피(Volume) 또는 시간(Time) 필드에 값을 입력한다. 부피를 mL단위로 입력하거나 (입력범위 1-200mL, 1mL단위로 증가), 시간을 초 단위로 입력한다(입력범위는 입력한 유속 및 200mL 주사기의 최대 용량 제한에 따라 결정). 식염수 주입을 2/3번째 주입으로 설정하기 위해 리모트에서 적당한 주입 단계의 숫자버튼을 누른다. 팝업 창에서 식염수 키를 선택하면 주입 숫자 옆에 "S"가 표시된다. 식염수 주입아래의 모든 주입라인은 삭제된다.

주의: 식염수 주입을 선택하기 위해서는 아래의 모든 단계가 비어있어야 한다.

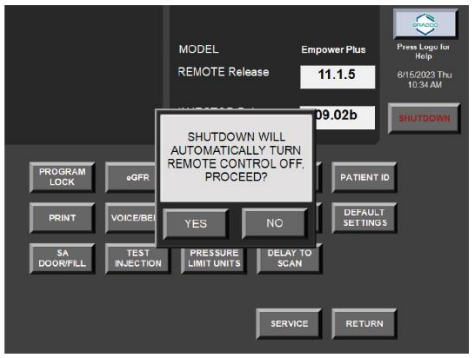
7) 주입하기
(1) 준비상태가 되면 인젝터 헤드를 아래로 기울이고, ARM버튼을 누른다. ARM 버튼을 누르기 전에 SA DOOR/Fill 옵션이 활성화된 경우, 식염수 주사기 전진(Saline Advance) 기능을 사용할 수 있다. 식염수 주사기 전진 옵션은 리모트 컨트롤에 프로그래밍된 유효한 조영제 단계가 하나 이상 있고, 식염수 주사기에 식염수가 충분히 있는 경우 인젝터 시스템을 준비하기 전에 인젝터 컨트롤러에서 사용할 수 있다(SA Door/Fill 옵션이 활성화 된 다음 프로토콜 충전 옵션을 사용하는 경우, 프로그래밍 된 주입에 필요한 식염수 용량 외에 추가로 25mL의 식염수가 충전됨. 주사기 전진 1건당 최대 25mL). 식염수 주사기 전진의 유속은 프로그래밍된 주입 단계의 첫 번째 조영제 단계에 지정된 유속에 해당하며, 식염수 주사기 전진을 시작하기 위해 식염수 주사기 전진(Saline Advance)버튼이나 팬던트의 빨간 버튼을 누른다. ARM 옵션이 활성화된 경우, 화면 오른쪽에 아래와 같은 메시지가 표시된다.
"시스템이 준비되었습니다. 주입 매개 변수를 확인하십시오(System is armed. Please check injection parameters.)"
주사기에 있는 조영제 또는 식염수 용량이 프로그래밍 된 프로토콜에 필요한 총 용량보다 1mL 이상 적은 경우, 화면에 부족한 용량을 표시하는 메시지가 나타납니다. Continue를 눌러 차이를 무시하고 주입을 진행하거나, Cancel을 눌러 환자 연결을 제거한 다음 주사기를 충전하고 진행할 수 있다.

(2) ARM모드에서 인젝터 시스템은 프로그래밍 된 파라미터를 다시 보여준다. 인젝터 컨트롤러 또는 리모트 컨트롤에서 RUN버튼이나 팬던트 스위치를 누르면 주입이 시작되며 스크린에 표시된다. 주입이 시작된 경우, 경과시간이 분과 초단위로 표시된다. 메인 스크린으로 돌아올 때는 STOP버튼을 누르고, 주입을 재개하기 위해서는 RUN 버튼을 누른다. 리모트 컨트롤의 초록색 위, 아래 버튼이나, 인젝터 컨트롤러의 +,_ 버튼을 이용하여 작동 중 현재 진행 중인 단계의 유속(flow rate)을 조절할 수 있다. 수동으로 유속을 조절할 경우 주의해서 사용하도록 한다.
인젝터에서 주입하는 동안 지속적으로 업데이트 되는 주사기 압력(syringe pressure)를 표시한다. 높은 유속과 낮은 압력 제한(pressure limit) 값이 동시에 선택되거나, 주사액 경로가 막힌 경우 압력 제한 및 과압 메시지가 발생할 수 있다.
(3) 일시 정지 하고자 할 때는 유속(flow rate) 창을 제외하고 리모트 컨트롤의 스크린을 터치하거나 인젝터 컨트롤러에서 일시 정지(Pause)를 선택하거나 팬던트 스위치를 누르면 자동적으로 일시 정지한다. 다시 시작하고자 할 때는 인젝터 컨트롤러 또는 리모트 컨트롤의 RUN버튼이나 팬던트를 한 번 더 누른다. 또한 다음과 같은 경우에는 시스템이 자동으로 일시정지된다.
-시스템이 과압을 감지하는 경우
-시스템이 인젝터 헤드가 주입을 위해 아래로 기울여지지 않은 경우

(4) 프로그래밍 된 단계에 식염수 단계가 포함된 경우, 최종 조영제 최종 조영제 단계에서 식염수 점프 버튼( )이 표시되고, 식염수 점프 버튼을 선택하면 시스템이 조영제 주입을 즉시 중단하고 프로그래밍된 식염수 주입 단계로 점프한다. 식염수 점프가 선택된 경우, 식염수 단계가 완료되면 자동으로 주입이 종료된다.
(5) 모든 단계가 완료되거나 식염수 점프 버튼이 선택된 다음 식염수 단계가 완료되면 자동으로 주입이 멈추며 메인 스크린으로 표시된다.
(6) 주입동안 만일 압력 제한에 의해 조영제 전달이 설정되었던 유속보다 낮은 속도로 계속되는 경우 경고음과 경고표시가 나타난다. 만약 조정해주지 않으면 압력이 제한된 주입이 완료될 때까지 지속된다.
(7) 시스템이 오작동할 경우나 환자가 불편해할 경우 STOP버튼을 즉시 누르도록 한다.

8) 실린지 제거하기
(1) 실린지를 제거하기 전에 환자의 카테터 연결을 꼭 제거하도록 한다.
(2) 환자카테터에서 인젝터의 튜브를 제거한다.
(3) 인젝터 헤드를 수직인 상태로 기울인다.
(4) 주사기에서 나선형 튜브(Fastload CT Syringe Pack의 경우) 또는 연결용 튜브 (Fastload CTA Dual Syringe Pack을 사용하는 경우)를 제거하고 연결 튜브를 폐기한다. 인젝터 컨트롤러에서 주사기 교체(Replace Syringe) 옵션을 선택하여 주 사기 1개 또는 2개를 제거할 준비를 한다.
(5) 주사기 플런저가 완전히 후퇴하면 주사기 도어를 연다.
(6) 실린지를 제거하여 폐기한다.

9) 기기 종료하기
(1) 리모트 컨트롤을 종료하기 위해 설명 화면의 종료 기능을 사용하여 소프트웨어를 종료 한 다음 리모트 컨트롤 장치의 전원을 끈다.
설정화면의 종료 기능을 사용하기 위해 메인 화면에서 SETUP 버튼을 눌러 설정화면으로 변경하여 SHUTDOWN 버튼을 누린다.



(2) 인젝터 시스템의 전원을 종료한다. 인젝터에서 주사기를 제거하고, 인젝터 컨트롤러 터치스크린 오른쪽 뒤에 있는 로커 스위치를 사용하여 전원을 끈다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
1) 사용하지 않을 경우 리모트 컨트롤과 인젝터 시스템은 먼지가 없고 급격한 온도변화가 없는 안전한 장소에 보관한다.
2) 액체가 쏟아지거나 다른 사고의 위험으로 기기가 손상되지 않는 장소에 보관한다.
3) 기기 청소
(1) 인젝터 시스템의 전원을 끄고 청소한다.
(2) 젖은 종이 타월에 자극성이 적은 소독 세척제를 사용하여 주의 깊게 먼지와 액체를 닦아낸다.
(3) 강한 소독약이나 세척제를 사용하지 않도록 한다.
(4) 리모트 컨트롤은 부드러운 타월이나 자극이 적은 소독약을 사용하여 닦으며 부드러운 천으로 스크린을 닦는다.

12. 사용시 주의사항

1) 높은 주입률을 선택하거나 너무 낮은 압력 값을 선택하면 흐름이 차단되어 압력 제한과 압력 초과 메시지가 나타난다. 만약 이러한 메시지가 표시되면 흐름을 체크해 차단되어 있지 않다면 의사의 지시에 따라 주입률과 압력을 조절하도록 한다.

2) 시린지를 대체하는 동안 튜브가 꼬이거나 얽히지 않도록 주의한다. 만약 튜브가 꼬이면 시린지에 진공이 생겨 인젝터 램이 REPLACE SYRINGE 위치가 되었을 때 시린지 플런저가 다시 감기게 되어 조영제가 쏟아지거나 파손될 위험이 있다.

3) 기기가 손상되거나 환자에게 전기적인 충격이 가해질 수 있으므로 기기에 물을 끼얹지 않도록 주의한다. 조영제, 식염수 또는 기타 액체가 기기 위로 흐르지 않도록 주의한다.

4) 기기를 켰을 때 손상이 올 수도 있으므로 기기에 맞는 전원을 입력하도록 한다.

5) 본 제품은 CT와 같은 진단기기 촬영을 위하여 심장, 혈관, 관상동맥 등에 조영제를 주입하는 목적 이외의 다른 목적으로 사용하지 않도록 한다.

6) 기기 작동 시 조영제 시린지에는 조영제만 식염수 시린지에는 식염수만 넣도록 한다.

7) 화학요법, 약품 주입이나 그 외 다른 용도로 사용해서는 안된다.

8) 공기 색전증의 위험이 생기지 않도록 적절하게 사용해야 하며 항상 시린지를 위 끝에까지 가득 채우도록 한다. 시린지를 원하는 부피만큼 채울 때 시린지와 튜브가 완전한 수직 위치에서 모든 공기를 배출하도록 한다. 기기가 환자에게 연결되어있는 동안 인젝터 헤드를 똑바로 세운 상태에서 기울일 때, 기기의 인젝터 컨트롤러에서 아무 버튼도 사용하지 않도록 한다.

9) 시스템이 오작동할 경우 즉시 기기를 끄고 환자와의 연결을 제거하고 본사와 연락하여 수리를 받도록 한다.

10) 너무 높은 주입율과 유속은 환자에게 손상을 줄 수 있으므로 주입율과 유속을 설정할 때 특히 주의하도록 한다.

11) 높은 자기장은 기기에 손상이 생길 수 있으므로 MRI와 함께 사용하지 않도록 한다.

12) 인화성 마취제가 존재할 경우 폭발의 위험이 있으므로 인화성 가스가 있을 때 사용하지 않는다.

13) 조영제가 공기에 노출되었을 경우 박테리아가 생길 수 있으므로 조영제 설명서를 완전히 숙지한 후 사용하며 시린지에 넣고 장시간 사용하지 않는다.

14) 사이버보안

사이버보안과 관련된 사고 발생 시 제조사 긴급메일(acistservice@bracco.com)로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다려야 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 의료기기안심책방(https://emedi.mfds.go.kr)의 정보검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.

Ver 1.0