

의약품 직접 주입 기구 사용설명서

- 제조업허가번호 : 제5151호
- 제조인증번호 : 제인24-1099호
- 제품명 : BNG CONNETOR LINE
- 품목명 : 의약품 직접 주입 기구
- 모델명 : SRM13A외 46건
- 포장단위 : 자사 포장 단위
- 저장방법 : 실온보관
- 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균 (ISO 11135-1,2)
- 사용기간 : 제조일로부터 3년
- 사용목적 : 기타 의약품(소독액, 의료용산소, 마취가스 등은 제외)을 주입하는 데에 사용하는 기구.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비 사항

- 1) 제품의 포장 상태, 사용기한을 확인한다.
- 2) 사용자는 사용 전 사용 목적 및 사용 방법, 주의사항에 대하여 충분히 숙지 후 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 본 제품을 Syringe*(의약품직접주입기구, 수인 18-4097호) 모델과 연결하고 스파이크 부분을 약액백에 결합하여 약액의 충전을 준비한다.
- 2) Y-컨넥터 사용 시엔 본 제품의 Y-컨넥터 모델을 사용하여 암접합부 부분을 Syringe*에 연결하여 사용한다.
- 3) 인젝터 사용 방법에 따라 약액을 Syringe*에 충전한다.
- 4) 본 제품에 Patient line** 중 해당 모델을 연결하여 환자에게 약액을 주입한다.
Y-컨넥터 모델을 사용 할 경우, Y-컨넥터에 Patient line** 해당 모델을 연결하여 환자에게 약액을 주입한다.
- 5) 본 제2품과 연결하는 Patient line**은 일회용 제품이므로, 환자마다 교체하여 사용한다.
- 6) 사용한 제품은 폐기 방법에 따라 폐기한다.
- 7) 본 제품과 Syringe*(의약품직접주입기구, 수인 18-4097호)를 Patient line**(Pressure Line, 의약품 직접 주입기구, 제인 24-486호)의 해당 모델과 함께 조합하여 사용할 경우, 다중 환자에게 최대 12시간까지 사용할 수 있다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 사용 후 정해진 처리 방법에 따라 폐기하며, 재사용을 금지한다.
- 2) 이 장치는 최대 사용시간이 12시간입니다. 재사용 재처리 또는 재멸균을 하지 마십시오.

◆ Syringe* 모델명 (의약품 직접 주입기구, 수인 18-4097호)

- (1) Syringe 모델명 : 100200H, 200200H, 300200H, 100060H, 300100H, 10060AH, 100100CH, 100100CH/10060AH, 10060CH, 10060CH/10060CH, 100115BH, 10065BH, 100115BH/10065BH

◆ Patient line** 모델명은 제인24-486호(Pressure Line, 의약품 직접 주입기구)에 따른다.

사용 시 주의사항

경고

- 1) 본 제품은 의사의 지시에 의해서만 사용되어야 한다.
- 2) 재사용 또는 재멸균을 하지 않는다.
- 3) 사용 전에 누수가 발생하는지 확인한다.

일반적 주의

- 1) 제품을 준비할 때 무균적인 방법을 사용한다.
- 2) 포장이 파손된 경우는 사용하지 않는다.
- 3) 사용기한이 경과 된 것은 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품을 사용 목적 외에 다른 용도로 사용을 금지한다.
- 5) 사용 전 사용자는 사용 방법을 완전하게 숙지하여야 한다.
- 6) 환자와 연결하기 전에 제품 안의 Air를 제거한다.
- 7) 직사광선을 피하고 실온에 보관한다.

적용상의 주의

- 1) 본 제품은 다중 환자에게 최대 12시간까지 사용할 수 있으므로, 이를 초과하지 않게 사용하고 12시간 이내에 적절히 폐기한다.

■ 제조원

(주)밴드골드

경기도 안양시 만안구 일직로94번길 42, 1층, 3층, 5층(석수동)

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

재.개정 년.월.일. : 2026.03.25.

의료기기/일회용/EO멸균