

의약품 직접 주입 기구 사용설명서

- 제조업허가번호 : 제5151호
- 품목허가번호 : 제허25-182호
- 제품명 : BNG + Prefilled, BNG Prefilled, BNG Posi
- 품목명 : 의약품 직접 주입 기구
- 모델명 : BD3Q602A 외 308건
- 사용목적 :

1. 의약품직접주입기구 : 정맥에 바늘 또는 카테터를 삽입하여 용기에 있는 약액을 주입하는 기구
2. 비이식형혈관접속용기구 : 혈관 접속용기구가 원래의 상태를 유지할 수 있도록 플러싱(Flushing)만을 하기 위해 사용

■ 사용방법

1. 의료기기 : 의약품직접주입기구(제인24-486호)

가. 사용 전 주의사항

- 1) 제품의 포장상태, 사용기한을 확인한다.
- 2) 사용자는 사용 전 사용목적 및 사용방법, 주의사항에 대하여 충분히 숙지 후 사용한다.

나. 제품별 사용방법

1) IV Set, IV pump Set

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 포장을 개봉하고 조절기(롤러클램프)를 잠근 상태로 둔다.
- ② 도입침cap을 제거하고 도입침을 수액백에 꽂은 후 수액백을 스탠드에 건다. 점적통과 정맥연결이 시작되는 지점의 높이는 70~80cm를 유지한다.
- ③ 점적통 (drip chamber)를 2~3회 가볍게 눌러 점적통 내에 수액을 1/3~1/2 정도 채운다.
- ④ 조절기를 열고 수액세트 내에 기포가 생기지 않도록 수액을 가득 채워 수액이 배출됨을 확인한 다음 조절기를 잠근다.
- ⑤ 정맥주사침을 이용하여 환자에게 고정시킨 후 조절기를 열어 환자의 상태에 따라 수액 주입량을 조절한다.

2) IV Regulator Set

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 포장을 개봉하고 조절기(롤러클램프)를 잠근 상태로 둔다.
- ② 도입침cap을 제거하고 도입침을 수액백에 꽂은 후 수액백을 스탠드에 건다. 점적통과 정맥연결이 시작되는 지점의 높이는 70~80cm를 유지한다.
- ③ 점적통 (drip chamber)를 2~3회 가볍게 눌러 점적통 내에 수액을 1/3~1/2 정도 채운다.
- ④ 유량조절기(Regulator)를 Open으로 맞추어 놓고 조절기를 열어 수액세트 내에 기포가 생기지 않도록 수액을 가득 채워 수액이 배출됨을 확인한 다음 롤러클램프를 잠근다.
- ⑤ 정맥주사침을 이용하여 환자에게 고정시킨 후 조절기를 풀고, 유량조절기(Regulator)를 돌려주어 수액 주입량을 환자의 상태에 따라 조절한다.

3) IV Filter Set

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 포장을 개봉하고 조절기(롤러클램프)를 잠근 상태로 둔다.
- ② 도입침cap을 제거하고 도입침을 수액백에 꽂은 후 수액백을 스탠드에 건다. 점적통과 정맥연결이 시작되는 지점의 높이는 70~80cm를 유지한다.
- ③ 점적통(drip chamber)를 2~3회 가볍게 눌러 점적통 내에 수액을 1/3~1/2 정도 채운다.
- ④ 조절기를 열고 수액을 통과시켜 필터의 공기제거 구멍이 위로 향하게 하여 공기를 제거한다.
- ⑤ 수액이 배출됨을 확인한 다음 조절기를 잠근다.
- ⑥ 정맥주사침을 이용하여 환자에게 고정시킨 후 조절기를 열어 환자의 상태에 따라 수액 주입량을 조절한다.

4) Extension Filter Set

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 연결된 수액세트의 조절기(롤러클램프)를 잠근다.
- ② 포장을 개봉하고 수액세트에 연결한다.
- ③ 조절기를 열고 수액세트 내에 기포가 생기지 않도록 수액을 가득 채워 수액이 배출됨을 확인한 후 환자에게 연결한다.

5) IV Regulator Filter Set

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 포장을 개봉하고 조절기(롤러클램프)를 잠근 상태로 둔다.
- ② 도입침cap을 제거하고 도입침을 수액백에 꽂은 후 수액백을 스탠드에 건다. 점적통과 정맥연결이 시작되는 지점의 높이는 70~80cm를 유지한다.
- ③ 점적통(drip chamber)를 2~3회 가볍게 눌러 점적통 내에 수액을 1/3~1/2 정도 채운다.
- ④ 유량조절기(Regulator)를 Open으로 맞추어 놓고 롤러클램프를 열어 수액세트 내에 필터의 공기제거 구멍이 위로 향하게 하여 공기를 제거한다.
- ⑤ 수액이 배출됨을 확인한 다음 조절기를 잠근다.
- ⑥ 정맥주사침을 이용하여 환자에게 고정시킨 후 조절기를 풀고, 유량조절기(Regulator)를 돌려주어 수액 주입량을 환자의 상태에 따라 조절한다.

6) Extension regulator

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 연결된 수액세트의 조절기(롤러클램프)를 잠근다.
- ② 포장을 개봉하고 수액세트에 연결한다.
- ③ 조절기를 열고 수액세트 내에 기포가 생기지 않도록 수액을 가득 채워 수액이 배출됨을 확인한 후 환자에게 연결한다.

7) One way valve

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 연결된 수액세트의 조절기(롤러클램프)를 잠근다.
- ② 포장을 개봉하고 수액세트에 연결한다.
- ③ 롤러클램프를 열고 수액세트 내에 기포가 생기지 않도록 수액을 가득 채워 수액이 배출됨을 확인한 후 환자에게 연결한다.

8) Connectors

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 연결된 수액세트의 조절기(롤러클램프)를 잠근다.
- ② 포장을 개봉하고 수액세트에 연결한다.
- ③ 조절기를 열고 수액세트 내에 기포가 생기지 않도록 수액을 가득 채워 수액이 배출됨을 확인한 후 환자에게 연결한다.

9) Multi-Line Filter Set

(1) 사용방법 및 조작방법

- ① 포장을 개봉하고 조절기(롤러클램프)를 잠근 상태로 둔다.
- ② 도입침cap을 제거하고 도입침을 수액백에 꽂은 후 수액백을 스탠드에 건다. 점적통과 정맥연결이 시작되는 지점의 높이는 70~80cm를 유지한다.
- ③ 점적통(drip chamber)를 2~3회 가볍게 눌러 점적통 내에 수액을 1/3~1/2 정도 채운다.
- ④ 조절기를 열고 수액을 통과시켜 필터의 공기제거 구멍이 위로 향하게 하여 공기를 제거한다.
- ⑤ 수액이 배출됨을 확인한 다음 조절기를 잠근다.
- ⑥ 정맥주사침을 이용하여 환자에게 고정시킨 후 조절기를 열어 환자의 상태에 따라 수액 주입량을 조절한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금지한다.

2. 의약품·의료기기 복합·조합품목 : 비이식형혈관접속용기구(수허13-534호)

1. 사용 전 준비사항

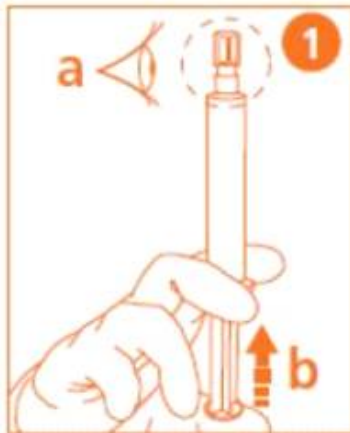
- 1) 안전한 약물 준비 및 투여를 보장하기 위하여, 임상이는 올바른 환자, 올바른 약물, 올바른 용량, 적절한 시간, 올바른 경로, 올바른 이유 및 올바른 문서 등 약물 투여의 "7가지 원칙"을 실천해야 한다.
- 2) 현재 권장사항은 각 투약, 유체투여, 혹은 채혈 전후, 카테터를 사용하지 않을 때 정기적으로 플러싱하는 것이다. 그러나 항상 제조업체, 의약품 및 기관의 가이드라인을 고려한다. 기관 및 제조업체 가이드라인의 소독 프로토콜을 따른다.
- 3) 포장을 제거하고 주사기를 꺼낸다.
- 4) 주사기 마개가 제 위치에 있는지 확인하고 용액이 맑은지 확인한다. (그림 1a)
- 5) 마개가 있는 상태에서 밀대를 눌러주어 stopper와 barrel 사이의 저항을 줄여준다. (그림 1b)

2. 조작방법

- 1) 마개를 돌려서 열고 주사기 연결 부위에 접촉 오염이 없었음을 확인한다. (그림 2)
- 2) 공기를 제거하기 위해 밀대를 밀어 준다. (그림 3)
- 3) 주사기를 혈관접속용기구에 연결하고 연결 시 접촉에 의한 오염이 없도록 주의한다. (그림 4) 확실히 연결되었는지 확인한다.
- 4) 밀대를 밀어서 필요한 양의 생리식염수로 플러싱한다. (그림 5) 지나친 압력(overpressure)을 피하기 위해 용액을 천천히 주입한다. 플러저 저항의 경우 과도한 힘을 가하지 않는 것이 좋다.

3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

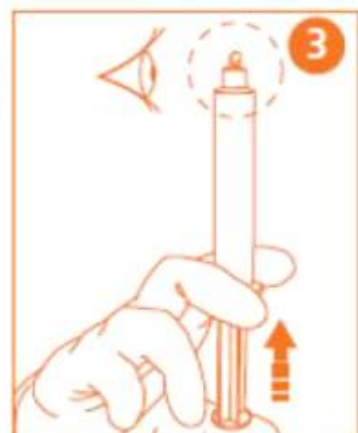
- 1) 사용된 주사기와 사용하지 않고 남은 용액은 정해진 절차에 따라 폐기한다. 재사용해서는 안된다. (그림 6)



[그림 1]



[그림 2]



[그림 3]



[그림 4]



[그림 5]



[그림 6]

■ 사용 시 주의사항

1. 의료기기 : 의약품직접주입기구(제인24-486호)

(1) 사용전 주의사항

- 1) 제품을 준비할 때 무균적인 방법을 사용한다.
- 2) 포장에 파손된 경우는 사용하지 않는다.
- 3) 사용기한이 경과된 것은 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품을 사용 목적 외에 다른 용도로 사용을 금지한다.
- 5) 사용전 사용자는 사용방법을 완전히 숙지하여야 한다.
- 6) 환자와 연결하기 전에 제품안의 Air를 제거한다.
- 7) 필터에 테이핑을 하면 Air-lock이 발생할 수 있으므로 피한다.
- 8) 직사광선을 피하고 실온에 보관한다.

(2) 사용시 주의사항

- 1) 니트로글리세린, 사이클로스포린A, 타크로리무스 등 사용되는 의약품의 종류에 따라 폴리염화비닐(PVC) 및 폴리우레탄(PU) 재질의 수액세트에 점적 주사 하는 경우 약물의 손실이 발생하여 의약품의 사용용량에 영향을 줄 수 있으므로, 사용 전 해당 의약품의 허가사항(사용 상 주의사항, 용법용량 등)을 확인하도록 한다.
- 2) 발표된 연구들에 따르면 점적속도가 느리고 수액세트의 길이가 길수록 흡착율이 커지므로 주의한다.

(3) 주의사항

- 1) 본 제품은 의사의 지시에 의해서만 사용되어야 한다.
- 2) 포장에 파손되거나 미리 개봉된 제품은 사용하지 않도록 한다.
- 3) 재사용 또는 재멸균을 하지 않는다.
- 4) 환자가 임의로 유량조절기(롤러클램프, Regulator 등)를 조작 시 유량의 변동으로 환자에게 위험이 있을 수 있으므로 주의한다.
- 5) 사용 전에 누수가 발생하는지 확인한다.

2. 의약품·의료기기 복합·조합품목 : 비이식형혈관접속용기구(수허13-534호)

(1) 금기

- 1) 나트륨 또는 염화물의 투여가 임상적으로 해로울 수 있는 경우, 고나트륨혈증 및 체액저류 환자에서의 사용을 금한다.
- 2) 환자가 구성 요소, 재료 또는 0.9% 염화나트륨 용액에 대해 알려진 알레르기가 있어 알레르기 반응으로 인해 아나필락시스가 발생할 수 있는 경우 BD Posi Flush™ SP 주사기를 사용하지 마십시오.

(2) 경고

- 1) 개별 포장이나 내용물이 손상되었다면 사용하지 마시오.
- 2) 냉동될 수 있는 온도에 보관하였다면 사용하지 마시오.
- 3) 라벨의 사용기한을 확인하고 사용 기한이 경과되었다면 사용하지 마시오.
- 4) 주사기 캡 (syringe tip cap) 또는 마개(stopper)가 손상되었다면 사용하지 마시오.
- 5) 육안으로 살펴보고 용액이 변색되었거나 흐릿하거나 용액에 침전물이나 부유물이 함유되어 있다면 사용하지 마시오.
- 6) 재사용은 감염이나 다른 질병/손상을 초래할 수 있다.
- 7) 작은 부품들은 질식 위험이 있다. 사용 후에는 시설 규정에 따라 작은 부품들을 폐기하십시오.
- 8) 재멸균 하지 마시오.
- 9) 플러싱과 관련된 합병증 및/또는 부작용으로는 패혈증, 감염 (국소/전신), 점막 피부 출혈, 혈액 매개 병원체에 대한 노출, 공기 색전증, 미립자 색전증, 혈전, 정맥염, 위험한 약물/액체에 대한 노출, 자극, 일시적인 맛 또는 플러싱 중 냄새를 유발할 수 있는 누출 등이 있다. 오염된 생리식염수 제품의 사용은 감염 및 사망에 이르게 할 수 있다.
- 10) 무균 기술을 사용하지 않고 플러싱 가이드라인을 준수하지 않을 경우 카테터 관련 혈류 감염, 관련 부상 또는 사망, 카테터 파손, 또는 폐색, 침윤, 출혈, 홍반, 붓기, 통증과 같은 카테터 관련 합병증

이 발생할 수 있다.

11) 본 제품을 무균 영역에서 사용하지 마시오.

(3) 주의

1) 냉동될 수 있는 온도에 보관하지 마시오.

2) 사용 전에 0.9% 염화나트륨용액의 호환성을 보증하기 위하여 의약품 제조사의 사용설명서를 확인한다. 만약 0.9% 염화나트륨용액이 호환되지 않는다면, 플러싱 절차를 위한 의약품 제조사의 방법에 따르거나, 5% 포도당 용액과 같은 호환 용액으로 혈관접속용기구(VAD)를 플러싱하여 제조 업체 및 기관의 정책에 따라 잔여 약물을 제거한다.

3) 임상의는 0.9% 염화나트륨 주입으로 플러싱 하기로 결정 할 때 제한된 나트륨 또는 수분 섭취가 필요할 수 있는 환자의 특이한 의학적 상태, 치료 요구, 연령 그리고 체중을 고려해야만 한다. 액체 (fluid)를 처방할 때는 fluid intake 가이드라인을 초과하지 않도록 식염수 플러싱을 고려해야 한다.

4) 임신 및 수유 중인 여성에게 BD Posi Flush™ SP 주사기 사용에 대해 알려진 임상 연구는 없다.

5) BD Posi Flush™ SP 주사기는 ISO 루어 호환 구성 요소와 함께 정맥 내 용도로 사용하도록 설계되었다.

6) 일회용이므로 재사용하지 마시오. 일부분만 사용된 제품도 폐기하십시오.

■ 제조원

(주)밴드골드

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

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 년.월.일. : 2026.07.01.

의료기기/일회용/EO멸균(제인24-486호)/습열멸균(수허13-534호)