

수입업자: 주식회사 휴온스메디텍
주소: 경기도 성남시 중원구 갈마치로 314 2층 214호 - 215호
 Tel. 080-608-7000, Web. www.huonsmeditech.com
제조원: Simplivia Healthcare Ltd. (이스라엘)
품목허가번호: 수인 24-129 호
품목명: 폐쇄형 의약품 직접 전달 시스템
모델명: MG245248
사용목적: 항암제 및 독성을 함유한 의약품 등을 용기로부터 다른 의약품 용기로 옮길 때 용기와 폐쇄된 상태로 연결되어 공기 중으로 위해 물질 누출을 방지하기 위해 사용하는 시스템
중량 또는 포장단위: 50 개/박스
보관 또는 저장방법: 직사광선이 닿지 않게하고 실온에 보관한다.
 제품 위에 무거운 물건을 적재하지 않도록 한다.
 제품에 손상이 없도록 안정적인 장소에서 보관한다.



사용방법

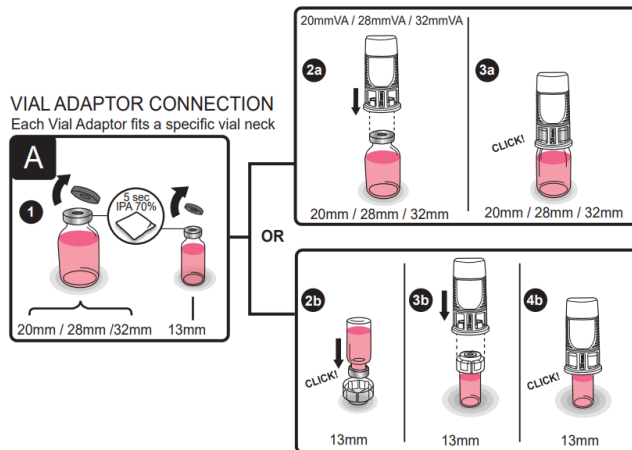
가. 사용 전 준비사항

1. 제품의 유통기한을 확인한다.
2. 제품의 파손 또는 변질된 부분이 없는지 확인한다.

나. 사용방법

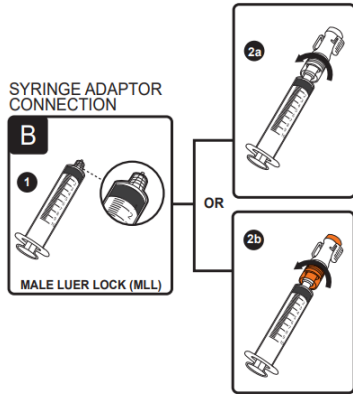
1. MG245248, MG245266, MG245269 및 바이알(Vial) 연결

- ① 바이알에서 캡을 제거한 후 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 바이알 입구를 5초간 닦는다. (A-1)
- ② 바이알 목의 직경이 20mm, 28mm, 32mm인 바이알에는 각각 MG245248, MG245266, MG245269 (이하 Vial Adaptor) 를 사용한다. Vial Adaptor를 바이알에 "딸깍" 소리가 날 때까지 눌러 끼운다. (A-2a, A-3a)
- ③ 직경이 13mm 바이알을 사용할 경우에는 13mm 바이알에 13mm Converter를 끼운 후 MG245248을 그 위에 "딸깍" 소리가 날 때까지 눌러서 끼운다. (A-2b, A-3b, A-4b)



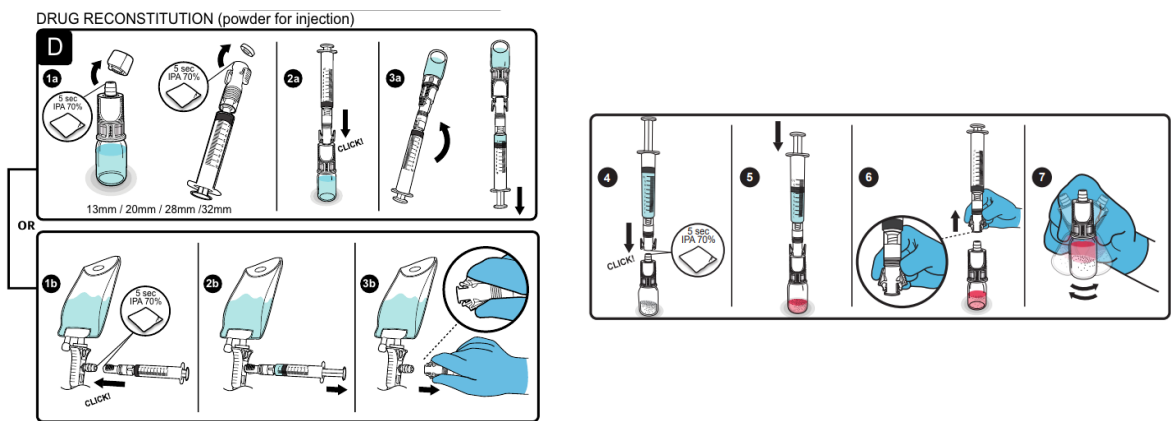
2. MG245267, MG245277 및 시린지(Syringe) 연결

- ① MG245267, MG245277 사용 시, 수-루어락(Male Luer Lock, MLL) 시린지를 사용한다. (B-1)
- ② MG245267을 수-루어락(Male Luer Lock, MLL) 시린지에 꽂은 다음에 시계방향으로 돌려 연결한다. (B-2a)
- ③ M245277을 수-루어락(Male Luer Lock, MLL) 시린지에 꽂은 다음에 시계방향으로 돌려 연결한다. (B-2b)



3. 의약품 혼합

- ① 바이알과 연결되어 있는 Vial Adaptor의 캡을 열고, '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 바이알 입구를 5초간 닦는다. 시린지와 연결되어 있는 MG245267 또는 MG245277의 캡을 열고, '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 입구를 5초간 닦아 준다. (D-1a)
- ② 시린지와 연결되어 있는 MG245267 또는 MG245277을 바이알이 끼워진 Vial Adaptor에 "딸깍" 소리가 날 때까지 눌러 쏙는다. (D-2a)
- ③ 바이알을 위로 시린지가 밑으로 가도록 위치시킨 다음, 시린지 밀대를 당겨서 바이알 내의 내용물을 시린지로 옮긴다. (D-3a)
- ④ 수액백 사용 시에는 MG245249와 수액백을 연결한 다음, MG245249 측면의 의약품주입부에 시린지가 체결된 MG245267 또는 MG245277의 연결부를 "딸깍" 소리가 날 때까지 밀어서 연결한다. 연결 전에 MG245249 측면의 의약품주입부 및 MG245267 또는 MG245277의 연결부를 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 5초간 닦아준다. (D-1b)
- ⑤ 시린지 밀대를 당겨, 수액백 내의 내용물을 시린지로 옮긴다. (D-2b)
- ⑥ MG245267 또는 MG245277의 릴리스 부위를 눌러서 MG245249로부터 분리시킨다. (D-3b)
- ⑦ 'D-3b'의 시린지와 연결된 MG245267 또는 MG245277의 연결부를와 바이알과 연결된 Vial Adaptor의 연결부에 "딸깍" 소리가 날 때까지 눌러서 연결 시킨다. 연결 전 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 MG245267 또는 MG245277의 연결부와 Vial Adaptor의 연결부를 5초 간 닦아준다. (D-4)
- ⑧ 시린지의 밀대를 눌러서 시린지의 내용물을 바이알로 옮긴다. (D-5)
- ⑨ 바이알로 내용물을 옮겨지면, MG245267 또는 MG245277의 릴리스 부위를 눌러 바이알로부터 분리한다. (D-6)
- ⑩ 바이알을 흔들어 내용물 충분히 혼합시킨다. (D-7)

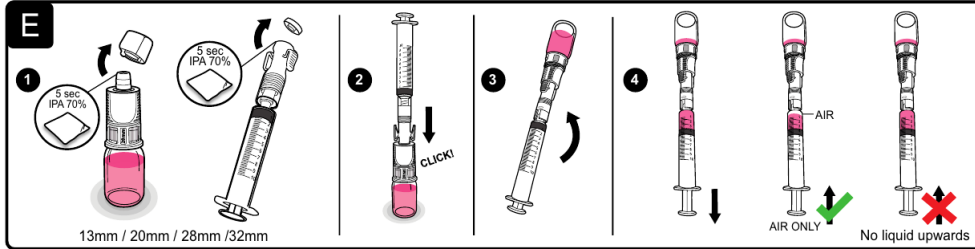


4. 의약품 옮기기

- ① 'D-7'의 내용물이 담긴 Vial Adaptor에서 캡을 제거한 후 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 Vial Adaptor의 연결부를 5초간 닦는다. 마찬가지로 시린지가 연결된 MG245267 또는 MG245277의 캡을 제거한 후, '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 MG245267 또는 MG245277의 연결부를 5초간 닦는다. (E-1)

- ② Vial Adaptor와 연결된 바이알을 아래에 두고, 시린지와 연결된 MG245267 또는 MG245277의 연결부를 “딸깍” 소리가 날 때까지 꽂아서 연결한다. (E-2)
- ③ 바이알을 위로 시린지를 아래쪽에 위치시킨다. (E-3)
- ④ 시린지의 밀대를 당겨서 바이알의 내용물을 시린지로 옮긴다. 공기가 시린지로 옮겨질 경우, 밀대를 밀어서 공기를 빼낸다. 이때, 시린지의 내용물이 다시 바이알로 올라가지 않도록 주의한다. (E-4)
- ⑤ 내용물이 옮겨지면, MG245267 또는 MG245277의 릴리즈 부위를 눌러 Vial Adaptor로부터 분리한다.
- ⑥ 70% 소독용 아이소프로필 알코올로 MG245267 또는 MG245277의 연결부를 5초간 닦은 후 캡을 닫아준다.
- ⑦ 마찬가지로 Vial Adaptor에 대해서도 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 5초간 연결부를 닦은 후 캡을 닫아준다.

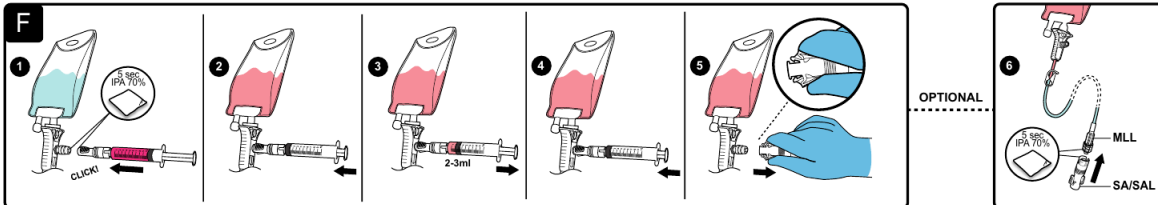
DRUG TRANSFER



5. 수액백으로 의약품 주입

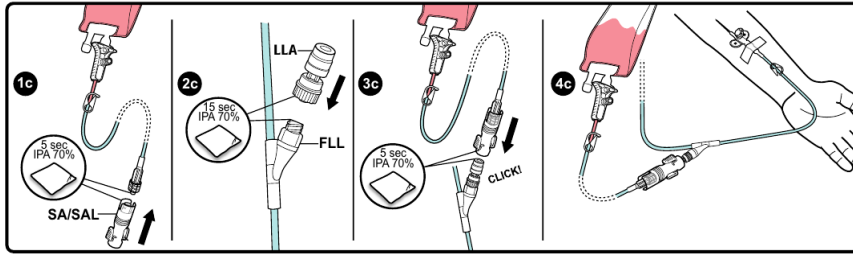
- ① '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 수액백과 결합된 MG245249의 의약품주입부와 시린지와 결합된 MG245267 또는 MG245277의 연결부를 5초간 닦은 후 연결한다. 시린지 밀대를 밀어 시린지 내 내용물을 수액백으로 옮긴다. (F-1)
- ② 시린지 밀대를 끝까지 밀어준다. (F-2)
- ③ 시린지 밀대를 2 ~ 3 cm 정도 잡아 당겨준다. (F-3)
- ④ 다시 시린지 밀대를 끝까지 밀어준다. (F-4)
- ⑤ MG245267 또는 MG245277의 릴리즈 부위를 눌러 MG245249의 의약품주입부로부터 분리한다.
- ⑥ MG245249 사용 시, MG245249의 수-루어락(Male Luer Lock - MLL)에 MG245267 또는 MG245277을 연결할 수 있다. 연결 시에는 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 5초간 닦은 후 연결한다.

DRUG INFUSION TO IV BAG



6. 수액 세트와의 연결 및 사용방법

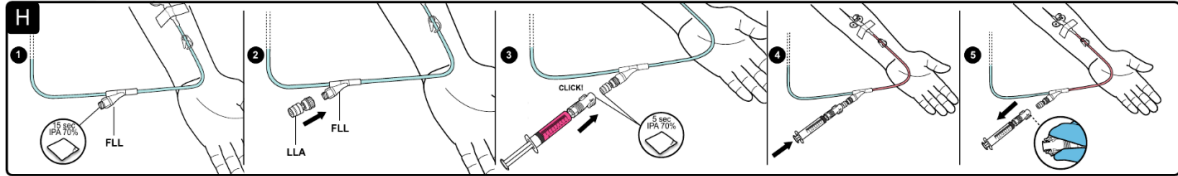
- ① MG245249의 수 루어락(Male Luer Lock - MLL)과 MG245267 또는 MG245277의 루어락 체결부를 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 5초간 닦은 후 연결한다. (G-1c)
- ② 수액 세트의 의약품주입부(FLL)와 MG245250의 연결부를 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 15초 동안 닦아준 후 체결한다. (G-2c)
- ③ 'G-1c'의 MG245267 또는 MG245277의 연결부와 MG245250의 연결부를 '70% 소독용 아이소프로필 알코올'로 5초간 닦은 후 '딸깍' 소리가 날 때까지 꽂아서 연결한다. (G-3c)
- ④ 연결된 형태는 'G-4c'와 같다.



7. 수액 세트 암 루어락(Female Luer Lock - FLL)과의 연결 및 사용방법

- ① 기 허가된 수액 세트에 적용된 암 루어락을 70% 소독용 아이소프로필 알콜'로 15초간 닦는 후 MG245250을 연결한다. (H-1 및 H-2)
- ② 시린지와 연결된 MG245267 또는 MG245277과 MG245250을 연결한다. 연결 전 각각의 연결부를 70% 소독용 아이소프로필 알콜 (Isopropyl Alcohol)'로 5초간 닦는다. (H-3)
- ③ 시린지 밀대를 눌러 시린지에 있는 약물을 주입한다. (H-4)
- ④ 주입이 완료되면, MG245267 또는 MG245277의 릴리즈 부위를 눌러, MG245250으로부터 분리한다.

ADMINISTRATION- IV PUSH/BOLUS



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 일회용 제품임으로 재사용하지 않는다.
2. 사용한 제품은 폐기물 처리 규정에 따라 폐기하도록 한다.

사용 시 주의사항:

1. 경고

- 1) 일회용 제품으로 재멸균, 재사용하지 않는다.
- 2) 포장이 개봉되었거나 내용물이 파손되거나 오염된 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 유효기간이 경과 된 제품을 사용해서는 안된다.

2. 주의사항

- 1) 사용 전 사용자는 사용방법을 완전하게 숙지하여야 한다.
- 2) 본 제품은 사용목적 외 다른 용도로 사용을 금한다.
- 3) 멸균 제품으로 포장을 뜯은 후 바로 사용하도록 한다.
- 4) 제품 구성요소가 아닌 다른 구성요소와 연결 시, 제품 사용 간 제품 구성요소를 다른 구성요소로부터 분리하지 않도록 한다.
- 5) 제품의 폐기는 관련 규정 및 절차에 따르도록 한다.
- 6) 직사광선을 피하도록 한다.

일회용 의료기기

재사용 금지, 멸균제품