

수인 18-4097 호

의료기기 수입 인증서

(업 허가번호 : 제 4150 호)

구분	[] 제조 / [✓] 수입	[✓] 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)사군자 · 의약품직접수입기구, 100200H 외 27건	분류번호(등급) A79160.02 (2)
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
제조방법	별첨	
성능	별첨	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
포장단위	별첨	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨	
시험규격	제 의기변 10-04-20210346-0172호(2021.11.25.), (재)한국건설생활환경시험연구원	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)사군자, 경기도 용인시 처인구 모현읍 초하로68번길 11 제조원 : 별첨	
인증조건	없음	
유효기간	2020.10.08 ~ 2029.09.30	
소재지	경기도 용인시 처인구 모현읍 초하로68번길 11	
비고		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라
위와 같이 인증합니다.

2018 년 02 월 23 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2018-02-23	최초허가
2018-07-20	모양및구조-외형 (모델 추가에 따른 변경)
2018-07-20	원재료 (모델 추가에 따른 변경)
2018-07-20	모양및구조-치수 (모델 추가에 따른 변경)
2018-07-20	모델명 ('100200H' 외 4건('100060H' 외 1건 추가))
2018-07-20	사용방법 (모델 추가에 따른 변경)
2020-01-15	제조사 (소재지 오기 정정)
2020-01-15	모양및구조-치수 (모델 추가에 따른 변경)
2020-01-15	원재료 (모델 추가에 따른 변경)
2020-01-15	모델명 (100200H외 9건(10060AH 외 4건 추가))
2020-01-15	모양및구조-외형 (모델 추가에 따른 변경)
2020-01-15	시험규격 (치수 시험 중 Spike 내용 삭제, 눈금표시 확인 시험 중 제외모델 반영)
2020-03-24	사용방법 (함께 사용이 가능한 제품(제인 17-4860 호) 추가 기재에 따른 변경)

2020-03-24	사용시 주의사항 (함께 사용이 가능한 제품(제인 17-4860 호) 추가 기재에 따른 변경)
2020-04-06	제조사 (제조사 주소 변경)
2021-07-05	사용방법 (사용방법의 환자 연결부 모델(수인 13-415호) 추가에 따른 변경)
2021-07-05	모양및구조-치수 (모델 추가에 따른 변경)
2021-07-05	원재료 (모델 추가에 따른 변경)
2021-07-05	모양및구조-외형 (모델 추가에 따른 변경)
2021-07-05	모델명 ('100200H' 외 18건('10060AH/10060AH' 외 8건) 추가)
2021-12-08	모델명 ('100200H' 외 27건('10060AT' 외 8건 추가))
2021-12-08	원재료 (1. 모델 추가에 따른 변경, 2. 구성품('T type connecting tube 2.55M') 추가에 따른 원재료 구성내용 추가, 3. 자사규격9,10,11,12 상세기재(물리, 화학적 특성내용 추가))
2021-12-08	사용시 주의사항 (함께 사용하는 제품(수인 13-415 호) 추가에 따른 변경)
2021-12-08	모양및구조-치수 (모델 추가에 따른 변경)
2021-12-08	시험규격 (성능시험 추가(①기밀도 확인(튜브), ②인장강도(튜브), ③숫접합부(튜브), ④체크밸브 개방압력(튜브))에 따른 변경)
2021-12-08	사용방법 (모델 추가에 따른 변경)
2021-12-08	모양및구조-외형 (1. 모델 추가에 따른 변경, 2. '10060H' 외 1건 외관사진 변경)

2022-05-17	모양및구조-치수 (1. 용량 변경에 따른 변경 2. 치수 변경에 따른 변경 3. 도면 변경에 따른 변경)
2022-05-17	원재료 (부분품(보호캡) 추가 및 원재료 변경에 따른 변경)
2022-05-17	사용방법 (용어정정에 따른 변경 (Y, T tube -> Y, T Connerctor))
2022-05-17	모양및구조-외형 (1. 용량 변경에 따른 변경 2. 외관사진 변경에 따른 변경 3. 도면 변경 및 외형 설명 상세 기재에 따른 변경 4. 원재료 부분품의 명칭과 동일하여 변경)

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	100200H
2	200200H
3	300200H
4	100060H
5	300100H
6	10060AH
7	100100CH
8	100100CH/10060AH

9	100200AH
10	100200FH
11	10060AH/10060AH
12	10060CH
13	10060CH/10060CH
14	200200NH
15	100115BH
16	10065BH
17	100115BH/10065BH
18	900200AH
19	100200CH
20	10060AT
21	10060AT/10060AT
22	100100CT

23	100100CT/10060AT
24	10060CT
25	10060CT/10060CT
26	100115BT
27	10065BT
28	100115BT/10065BT

포장단위

일련번호	포장단위
1	제조원 포장단위

제조원

일련번호	제조의뢰자
1	

일련번호	제조사
1	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.(중국,No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191, Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA)

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 혈관 조영술을 실시하기 위하여 조영제를 주입할 때, 조영제 주입 기기에 연결되어 조영제를 저장 및 전달하는 제품이다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 외형

가. 외형 사진

(가) 주사기 세트

1) 100200H

구성품	100200H (200 ml)
갯수	1개
사진	

2) 200200H

구성품	200200H (200 ml)
갯수	1개
사진	

3) 300200H

구성품	300200H (200 ml)
갯수	1개
사진	

4) 100060H

구성품	100060H (60 ml)
갯수	1개
사진	

5) 300100H

구성품	300100H (100 ml)
갯수	1개
사진	

6) 10060AH

구성품	10060AH (65 ml)
갯수	1개
사진	

7) 10060AT

구성품	10060AT (65ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개
사진		

8) 10060AH/10060AH

구성품	10060AH (65ml)
개수	2개
사진	

9) 10060AT/10060AT

구성품	10060AT (65ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	2개	1개
사진		

10) 100100CH

구성품	100100CH (115ml)
갯수	1개
사진	

11) 100100CT

구성품	100100CT (115ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개
사진		

12) 100100CH/10060AH

구성품	100100CH (115ml)	10060AH (65 ml)
갯수	1개	1개
사진		

13) 100100CT/10060AT

구성품	100100CT (115ml)	10060AT (65 ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개	1개
사진			

14) 100200AH

구성품	100200AH (200 ml)
갯수	1개
사진	

15) 100200FH

구성품	100200FH (190 ml)
갯수	1개
사진	

16) 10060CH

구성품	10060CH (60ml)
개수	1개
사진	

17) 10060CT

구성품	10060CT (60ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개
사진		

18) 10060CH/10060CH

구성품	10060CH (60ml)
개수	2개
사진	

19) 10060CT/10060CT

구성품	10060CT (60ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	2개	1개
사진		

20) 200200NH

구성품	200200NH (200ml)
개수	1개
사진	

21) 100115BH

구성품	100115BH (115ml)
개수	1개
사진	

22) 100115BT

구성품	100115BT (115ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개
사진		

23) 10065BH

구성품	10065BH (65ml)
개수	1개
사진	

24) 10065BT

구성품	10065BT (65ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개
사진		

25) 100115BH/10065BH

구성품	100115BH (115ml)	10065BH (65ml)
개수	1개	1개
사진		

26) 100115BT/10065BT

구성품	100115BT (115ml)	10065BT (65ml)	T type connecting tube 2.55M
개수	1개	1개	1개
사진			

27) 900200AH

구성품	900200AH (200ml)
개수	1개
사진	

28) 100200CH

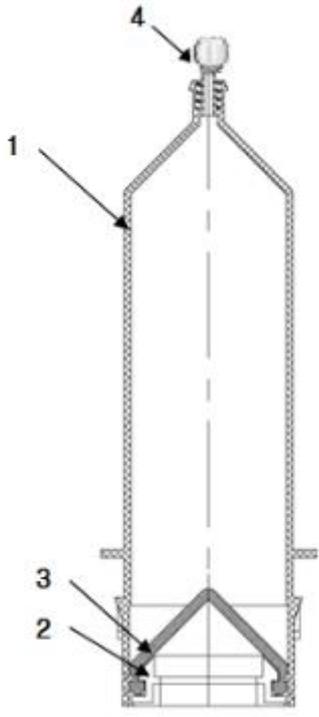
구성품	100200CH (200ml)
개수	1개
사진	

(나) 구성품

1) T type connecting tube 2.55M

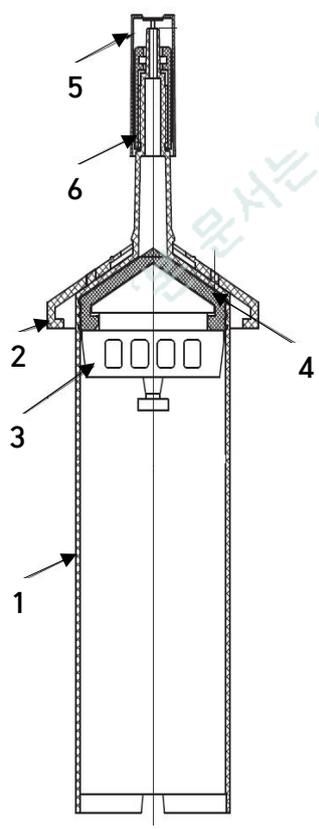


나. 외형 설명
 (가) 주사기 세트
 1) 100200H



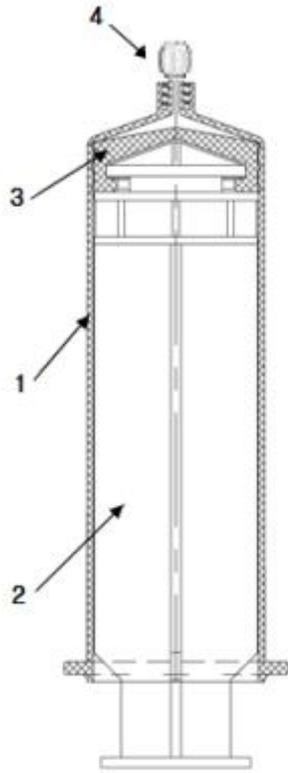
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	인젝터 결합부	의약품을 주입할 때 사용되는 인젝터와 결합함
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
4	캡	보호캡

2) 200200H



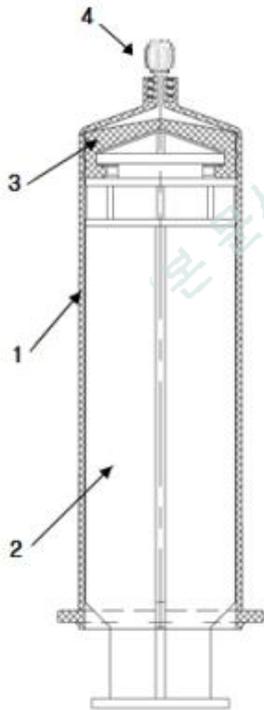
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	외통커버	주입장치와 연결함
3	인젝터 결합부	의약품을 주입할 때 사용되는 인젝터와 결합함
4	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
5	보호커버	루어가 오염되는 것을 방지하고 보호함
6	Lock part	연결 튜브를 고정함

3) 300200H



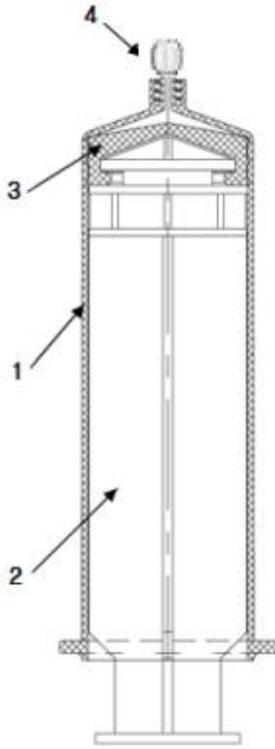
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
4	캡	보호캡

4) 100060H



번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
4	캡	보호캡

5) 300100H



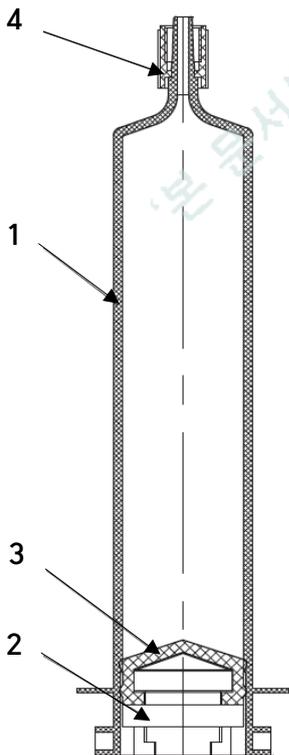
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
4	캡	보호캡

6) 10060AH

7) 10060AH/10060AH

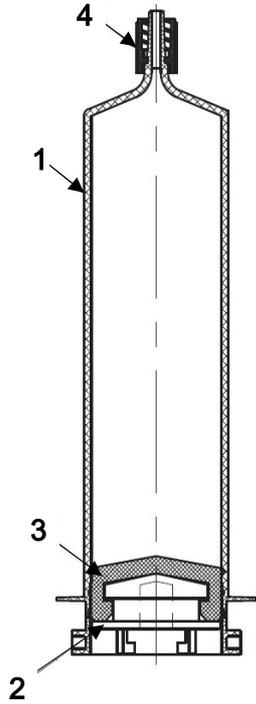
8) 10060AT

9) 10060AT/10060AT



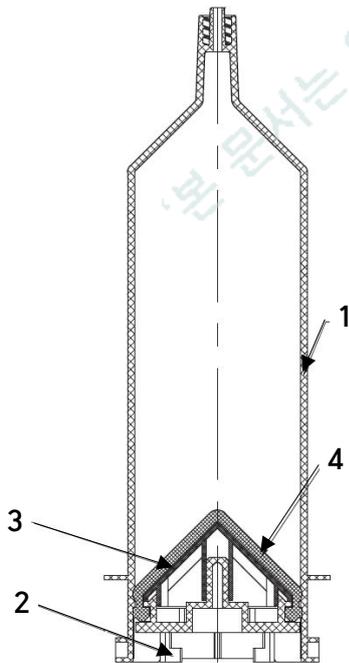
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
4	Activities nut	연결 튜브를 고정함

- 10) 100100CH
- 11) 100100CH/10060AH(100100CH주사기)
- 12) 100100CT
- 13) 100100CT/10060AT(100100CT주사기)



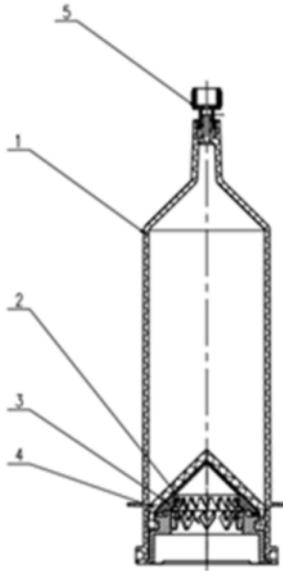
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질
4	Activities nut	연결 튜브를 고정함

- 14) 100200AH



번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	밀대커버	밀대와 외통 사이의 누수를 방지
4	흡자	밀대 끝에 연결된 고무재질

15) 100200FH



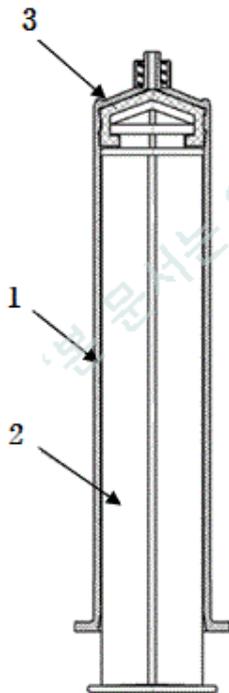
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	밀대커버	밀대와 외통 사이의 누수를 방지
4	흡자	밀대 끝에 연결된 고무 재질
5	보호 캡	루어가 오염되는 것을 방지하고 보호함

16) 10060CH

17) 10060CH/10060CH

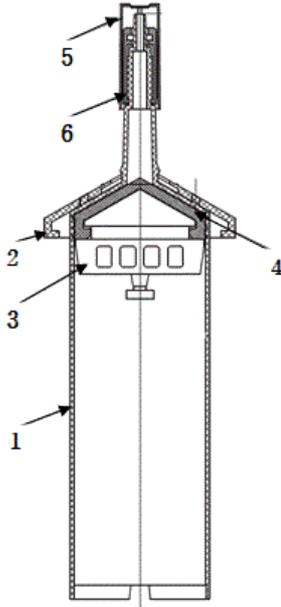
18) 10060CT

19) 10060CT/10060CT



번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무 재질

20) 200200NH



번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	외통 커버	주입장치와 연결함
3	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
4	흡자	밀대 끝에 연결된 고무 재질
5	보호 캡	루어가 오염되는 것을 방지하고 보호함
6	Lock part	연결 튜브를 고정함

21) 100115BH

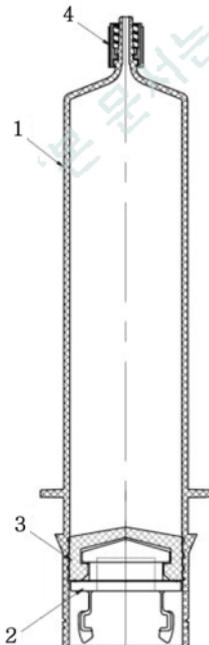
22) 10065BH

23) 100115BH/10065BH

24) 100115BT

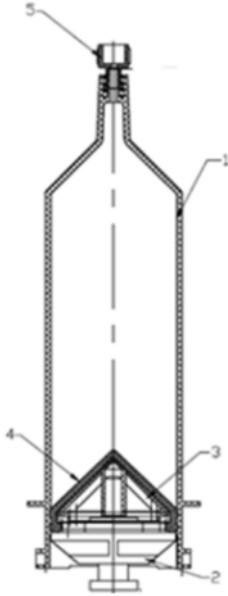
25) 10065BT

26) 100115BT/10065BT



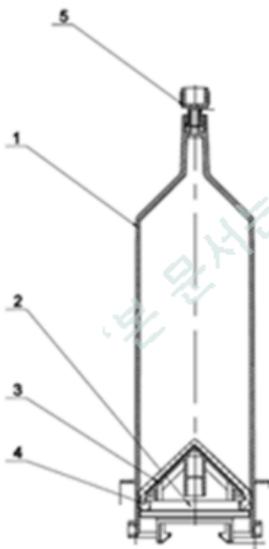
번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	흡자	밀대 끝에 연결된 고무 재질
4	Activitie s nut	연결 튜브를 고정함

27) 900200AH



번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	밀대 커버	밀대와 외통 사이의 누수를 방지
4	흡자	밀대 끝에 연결된 고무 재질
5	보호캡	루어가 오염되는 것을 방지하고 보호함

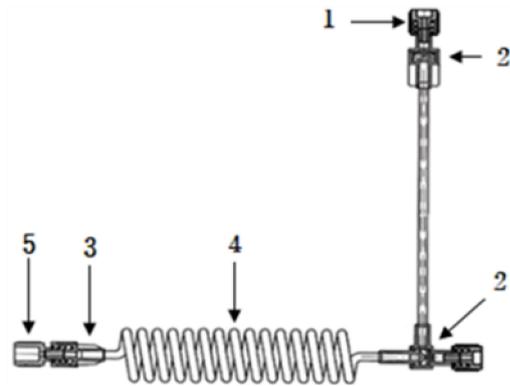
28) 100200CH



번호	명칭	설명
1	외통	약물을 저장함
2	밀대	의약품을 주입할 때 사용되는 지지부
3	밀대 커버	밀대와 외통 사이의 누수를 방지
4	흡자	밀대 끝에 연결된 고무 재질
5	보호 캡	루어가 오염되는 것을 방지하고 보호함

(나) 구성품

(1) T type connecting tube 2.55M



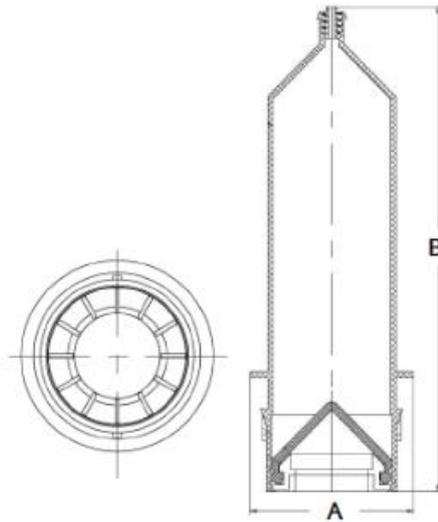
번호	명칭	설명
1	보호 캡	사용 전 Female luer lock 연결부를 보호하기 위해 씌워 놓는 캡
2	체크밸브 (일체형)	혈액의 역류를 방지하고 액체가 한 방향으로 흐를 수 있도록 하며, 압력이 가해졌을 때 누수가 일어나지 않도록 한다.
3	Male luer-lock	수혈 바늘 또는 IV 캐놀러 등의 외부 기기와 연결함
4	튜브	약물의 이동 경로
5	노즐 캡	사용 전 Male luer-lock 연결부를 보호하기 위해 씌워 놓는 캡

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지합니다.

모양 및 구조 - 치수

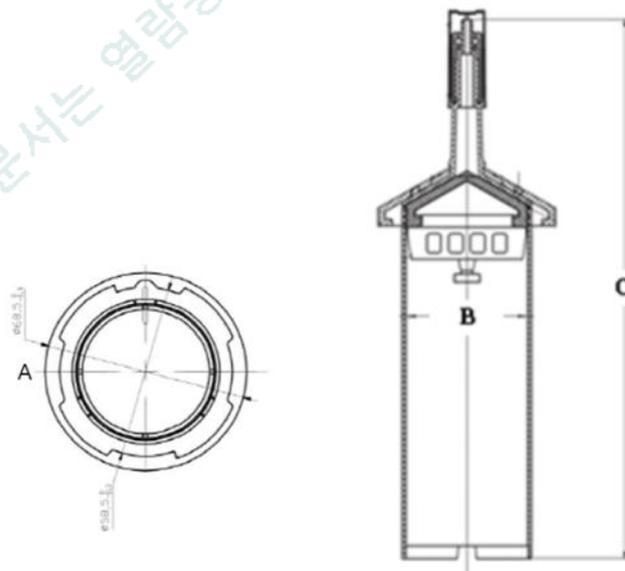
(가) 주사기 세트

1) 100200H



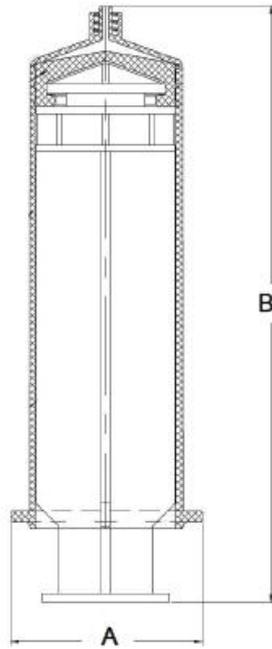
외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 높이(mm)	
ø65	192.5	200

2) 200200H



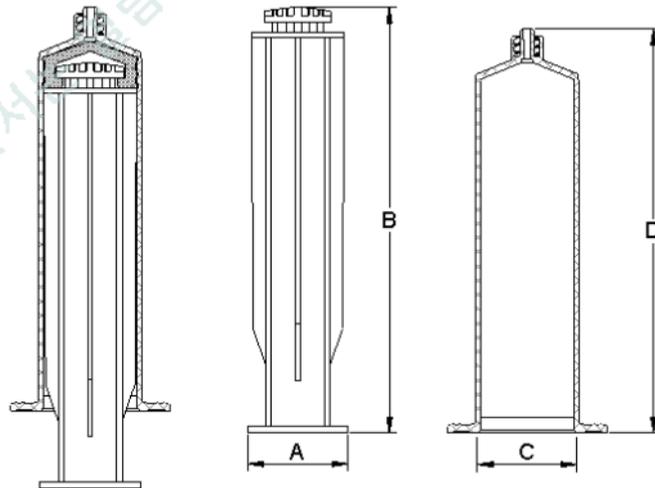
밀대	외통		용량(ml)
	A. 직경	B. 직경(mm)	
ø68.5	ø50	217	200

3) 300200H



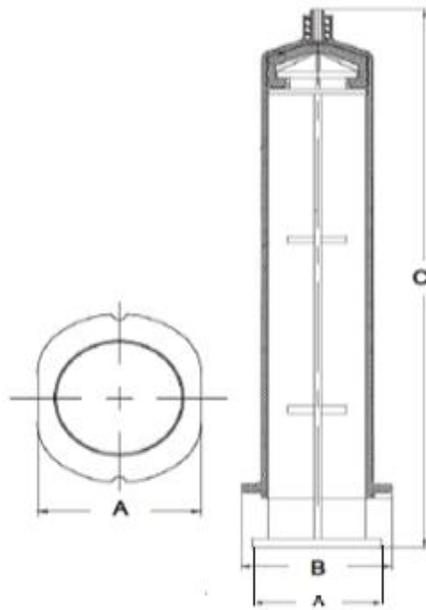
외통		용량(ml)
B. 직경(mm)	C. 높이(mm)	
ø62	192.9	200

4) 100060H



밀대		외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 높이(mm)	C. 직경(mm)	D. 높이(mm)	
Φ31.1	134.2	Φ31	127.3	60

5) 300100H



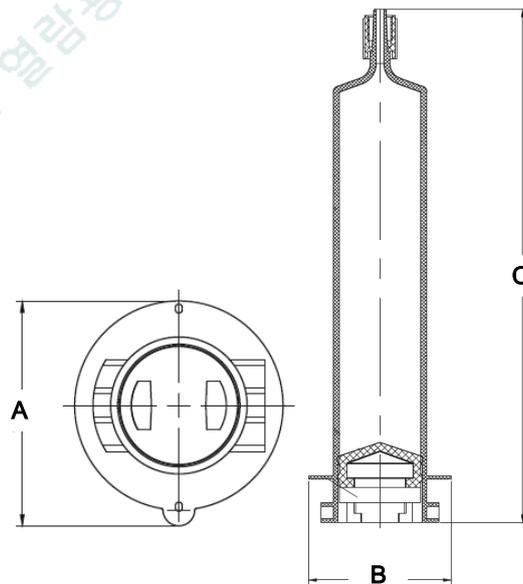
밀대	외통		용량(ml)
A. 가로(mm)	B. 가로(mm)	C. 높이(mm)	
41	ø47.4	189.5	100

6) 10060AH

7) 10060AH/10060AH

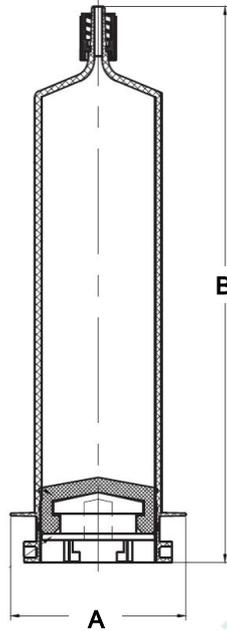
8) 10060AT

9) 10060AT/10060AT



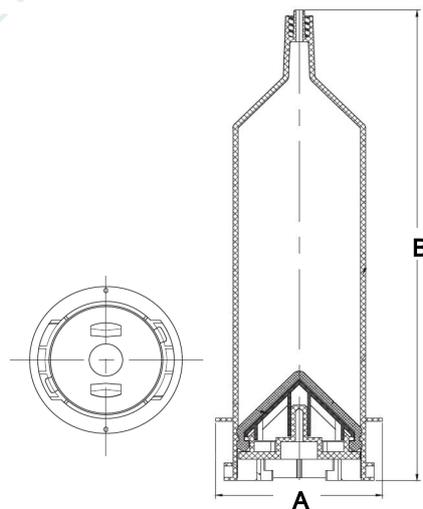
밀대	외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 직경(mm)	C. 높이(mm)	
49.5	Φ46	166.5	65

- 10) 100100CH
- 11) 100100CH/10060AH (100100CH 주사기)
- 12) 100100CT
- 13) 100100CT/10060AT(100100CT 주사기)



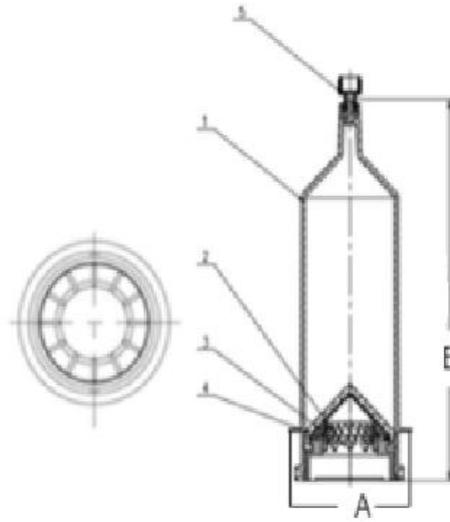
외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 높이(mm)	
Φ54.3	167.5	115

- 14) 100200AH



외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 높이(mm)	
Φ64	187	200

15) 100200FH



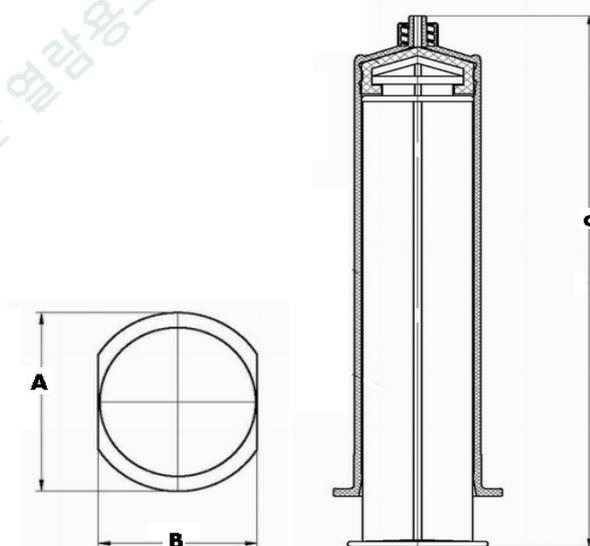
외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 높이(mm)	
Φ51	184.5	190

16) 10060CH

17) 10060CH/10060CH

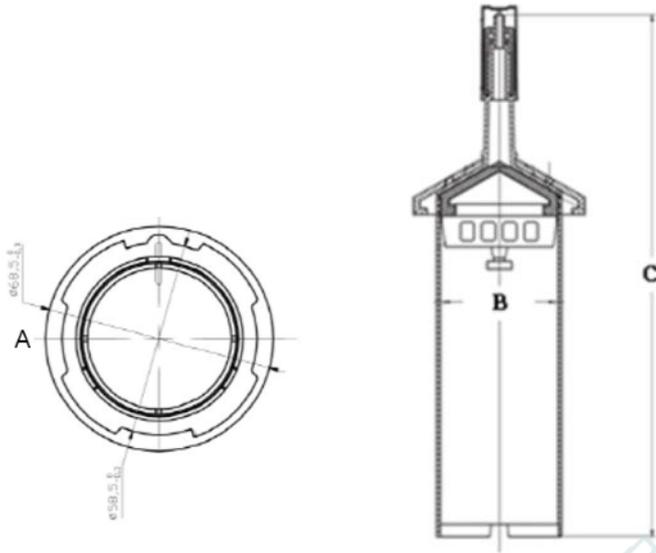
18) 10060CT

19) 10060CT/10060CT



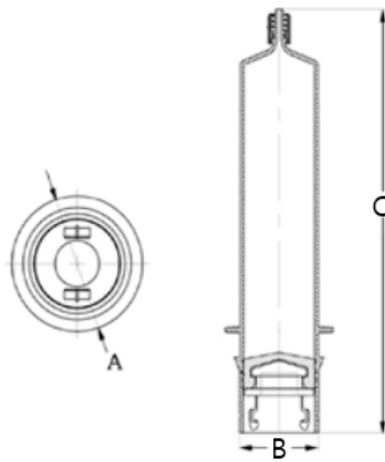
밀대		외통	용량(ml)
A. 세로(mm)	B. 가로(mm)	C. 높이(mm)	
39.6	33.6	166	60

20) 200200NH



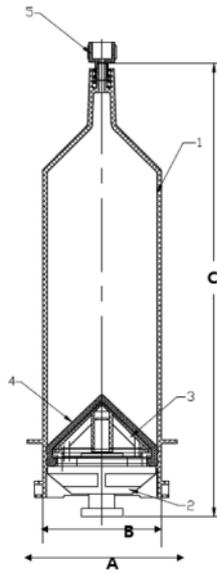
밀대	외통		용량(ml)
	A. 직경(mm)	B. 직경(mm)	
Φ68.5	Φ50	217	200

- 21) 100115BH
- 22) 10065BH
- 23) 100115BH/10065BH
- 24) 100115BT
- 25) 10065BT
- 26) 100115BT/10065BT



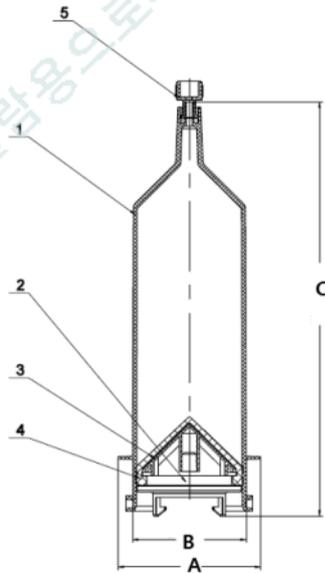
시린지	밀대	외통		용량(ml)
	A. 직경(mm)	B. 직경(mm)	C. 높이(mm)	
100115B	Φ54.2	Φ39.8	200.9	115
10065B	Φ44.5	Φ31.36	196.67	65

27) 900200AH



밀대	외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 직경(mm)	C. 높이(mm)	
Φ64	Φ51	195.2	200

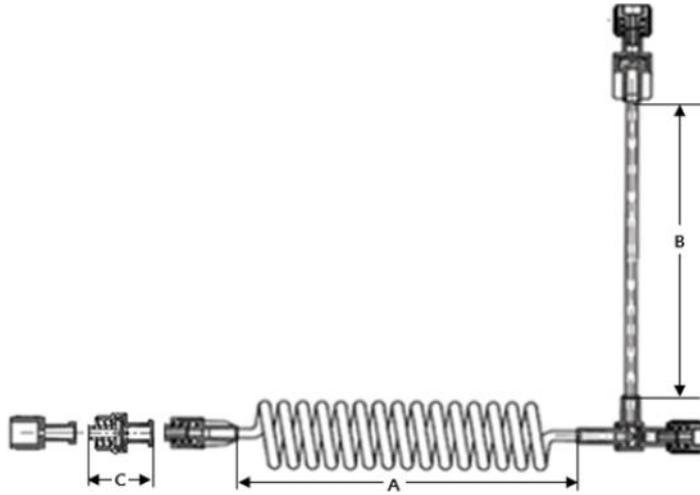
28) 100200CH



밀대	외통		용량(ml)
A. 직경(mm)	B. 직경(mm)	C. 높이(mm)	
Φ64	Φ51.14	188.5	200

(나) 구성품

(1) T type connecting tube 2.55M



모델명	튜브			체크밸브 (분리형)
	A		B	C
	길이(cm)	외경(mm)	길이(cm)	길이(cm)
T-255C	255	3.5	17	없음

원재료

○ 원재료(의료용품)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉 여부	비고	
1	시린지 (100200H)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)
		인젝터 결합부	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니요	
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)
		Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	
2	시린지 (300200H, 100060H, 300100H)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)
		밀대	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)
		Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	
3	시린지 (200200H)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통커버	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니요	
		인젝터 결합부	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니요	
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)
		Lock part	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니요	
4	시린지 (10060AH, 100100CH, 100115BH, 10065BH, 10060AT, 100100CT, 100115BT, 10065BT)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)
		밀대	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니요	
		Activities nut	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니요	
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)
		Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	
		보호커버	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	
5	시린지 (100200AH)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)
		밀대	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니요	
		밀대커버	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니요	
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)
		Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	
6	시린지 (100200FH)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)
		밀대	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니요	
		밀대커버	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니요	
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)
		Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니요	

○ 원재료(의료용품)

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉 여부	비고					
7	시린지 (10060CH, 10060CT)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		밀대	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니오						
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니오						
8	시린지 (200200NH)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		외통	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		외통커버	폴리카보네이트	자사규격 5.	99.96%	아니오						
			색소(녹색)	자사규격 7.	0.04%	아니오						
		밀대	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니오						
		윤활제	실리콘오일	자사규격 4.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		Lock part	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니오						
보호 Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	99.96%	아니오								
	색소(주황)	자사규격 8.	0.04%	아니오								
9	시린지 (900200AH)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		외통	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		밀대	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니오						
		밀대 커버	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니오						
		보호 Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니오						
10	시린지 (100200CH)	흡자	고무	자사규격 1.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		외통	폴리에틸렌테레프탈레이트	자사규격 6.	100%	예	약액접촉(혈관)					
		밀대	폴리카보네이트	자사규격 5.	100%	아니오						
		밀대 커버	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	아니오						
		보호 Cap	폴리프로필렌	자사규격 2.	100%	아니오						
11	T type conn ecting tube 2.55M	노즐 캡	폴리프로필렌	자사규격 10.	100%	아니오						
		Male luer-lock	아크릴로 나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	자사규격 3.	100%	예	약액접촉					
								튜브	폴리염화바이닐	70%	예	약액접촉
									1,2-사이클로헥산다이카복실산, 다이아이소노닐 에스터(가소제)	22%		
									에폭시화 대두유	4%		
									스테아르산, 질산염	2%		
									산화 에텐, 단독중합체	1%		
		비스(2-에틸헥실) 페닐 푸스페이트	1%									
		체크밸브 (일체형)	실리콘	자사규격 11.	95%	예	약액접촉					
			색소 (빨강)	자사규격 12.	5%	예	약액접촉					
보호캡	폴리프로필렌	자사규격 10.	99.96%	아니오								
	색소 (주황)	자사규격 8.	0.04%	아니오								

자사규격 1. 고무

형태	Solid
색	Black
냄새	Slightly rubber odor
용해도	Insoluble in water

자사규격 2. 폴리프로필렌

녹는점	140 ~ 170°C
어는점	110 ~ 135°C
비중	0.90
자연발화온도	350°C
점도	> 100 PaS at 190°C 100 1/s
CAS No.	9003-07-0

자사규격 3. 아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌

화학명칭	Acrylonitrile-Butadiene-Styrene Copolymer
함량	>98% (첨가제 ≤ 2%)
화학식	(C ₃ H ₃ N, C ₄ H ₆ , C ₈ H ₈) _x
CAS No.	9003-56-9

자사규격 4. 실리콘 오일

외관	액체
색상	무색
냄새	특유의 냄새

자사규격 5. 폴리카보네이트

화학명칭	Polycarbonate(LUPOY)
녹는점	150 ~ 200°C
인화점	>450°C
분해온도	>400°C
비중	1.190 ~ 1.23
자연발화온도	>450°C
함량	>99%
CAS No.	103598-77-2

자사규격 6. 폴리에틸렌 테레프탈레이트

화학명칭	Poly (Ethylene Terephthalate-Isophthalate)
형태	Solid
색상	흰색

냄새	없음
녹는점 또는 범위	249 ± 2 °C
밀도	1.2 ~ 1.6 g/cm ³
부피밀도	0.82 ~ 0.92 g/cm ³
용해성	Insoluble in water

자사규격 7. 색소(녹색)

외형	녹색 무취 가루
pH	6.5 - 7.5
용해도	불용성

자사규격 8. 색소(주황색)

외형	주황색 무취 가루
pH	6.5 - 7.5
용해도	불용성

자사규격 9. 폴리염화바이닐

형태	Solid
외형	Solid Pellets
냄새	Odourless to mild
비중	1.19 ~ 1.32

자사규격 10. 폴리프로필렌

제품명	YUPLENE R370Y		
화학명	폴리프로필렌		
조성비	성분	CAS No.	위해 정보
	Polypropylene	9010-79-1	N/A
	Primary Antioxidant	-	최대 농도 0.5%
	Secondary Antioxidant	-	최대 농도 0.25%
	Cl Capture	-	N/A
물리·화학정보	Clarifying Agent	-	최대 농도 0.3%
	- 비중 : 0.90 - 녹는점 : 140-160°C - 휘발성(% by vol.) : 최대 0.2% - 수용성 : 불용 - 외형 : 무취 고체, 펠릿		

자사규격 11. 실리콘

제품명	KE-561-U
화학명	Silicone mixture

CAS번호	성분	CAS No.	함량(%)
	Crystalline free silica	Proprietary	25 - 30
	Octamethylcyclotetrasiloxane (Impurity)	556-67-2	0.1 - 0.5
물질특성	<ul style="list-style-type: none"> - 외형 : 고체 - 색상 : 우유-백색, 반투명 - 냄새 : 무취 - 발화점: >100°C - 비중: 1.17(25°C) 		

자사규격 12. 색소(빨강)

제품명	색소 (빨강)
물질특성	<ul style="list-style-type: none"> - 외형 : 빨간색 무취 가루 - pH : 6.5 - 7.5 - 용해성 : 불용성

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

제조방법

- 가. 제조방법 : 제조원의 제조 방법에 따른다.
- 나. 멸균방법 및 조건 : 산화에틸렌멸균 (ISO11135-1, 2)

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용목적

기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

성능

기밀도: 주사기의 최대눈금의 1/4위치까지 물을 흡입하고 통구를 밀봉한 다음 흡자를 최대눈금의 위치까지 끌어 당겼을 때 공기가 새거나 빠지지 않음

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 가. 본 제품은 EO가스 멸균되었다. 포장을 열기 전에 손상이 있는지 확인한다.
- 나. 만약 포장에 손상이 있다면 사용하지 않는다.
- 다. 본 제품은 의료진에 의해서 사용되어야 한다.

2. 사용방법

- 가. 포장에 이상이 없다면, 절취선을 따라 포장을 절단하고 제품을 꺼낸다.
- 나. 제품을 인젝터에 설치 후 Nature PCS 혹은 13-415호의 T-tubing과 결합하여 혈관 조영제를 제품에 자동으로 충전할 수 있도록 세팅한다.
- 다. 사용 전에 시린지의 최대 사용 압력을 확인한다. 초과 압력을 가해서는 안 되며, 이는 제품의 파손 및 성능의 저하를 초래할 수 있다.

라. 이 제품은 하기 (1)항~ (3)항의 조건으로 사용하면 다중환자에게 최대 12시간 동안 사용할 수 있다.

(1) “Nature PCS, Nature set 또는 Nature CT/MRI”와 함께 사용하는 경우

: 제품과 Nature PCS는 환자에게 직접 연결되지 않으므로 환자 연결부는 Nature PCS에 Nature set 또는 Nature CT/MRI를 결합하여 환자에게 연결한다. 환자 연결부인 Nature set 또는 Nature CT/MRI는 1회용 제품이므로, 각 환자마다 교체해준다.

* Nature PCS (제인 : 18-4028) 모델명 리스트 : CT-DVTS130-C78001,
 CT-2DVTS2VYL160-C78002, CT-2DVTS2VYL350-C78003, CT-DVTL130-C78004,
 CT-2DVTL2VYL160-C78005, CT-2DVTL2VYL350-C78006, CT-DVTS130-C78011,
 CT-2DVTS2VYL160-C78012, CT-2DVTS2VYL350-C78013, CT-2DVTS2VYL160-C78014,
 CT-2DVTS2VYL350-C78015, CT-2DVTS2VYL160-C78009, CT-2DVTS2VYL350-C78010,
 CT-2DVTS2VYL160-C78016, CT-2DVTS2VYL350-C78017, CT-DVTS130-C78101,
 CT-2DVTS2VYL160-C78102, CT-2DVTS2VYL350-C78103, CT-DVTL130-C78104,
 CT-2DVTL2VYL160-C78105, CT-2DVTL2VYL350-C78106, CT-DVTS130-C78111,
 CT-2DVTS2VYL160-C78112, CT-2DVTS2VYL350-C78113, CT-2DVTS2VYL160-C78114,
 CT-2DVTS2VYL350-C78115, CT-2DVTS2VYL160-C78109, CT-2DVTS2VYL350-C78110,
 CT-2DVTS2VYL160-C78116 , CT-2DVTS2VYL350-C78117

* Nature set (제인 : 15-68) 모델명 리스트 : CT-WV5cMFL200-C79001,
 CT-WV5MFL200-C79002, CT-WV5MFL200-C79003, CT-W5cMFL200-C79004,
 CT-WVVL200-C79005, CT-WVL200-C79006, CT-V5cMFL200-C79011,
 CT-VV5MFL200-C79012, CT-V5MFL200-C79013, CT-5cMFL200-C79014,
 CT-VVL200-C79015, CT-VL200-C79016, CT-W5cMFL10-C79021, CT-WV5cMFL10-C79022,
 CT-WV5MFL10-C79023, CT-WV5MFL10-C79024, CT-WVVL10-C79025,
 CT-WVL10-C79026, CT-W5cMFL30-C79031, CT-WV5cMFL30-C79032,
 CT-WV5MFL30-C79033, CT-WV5MFL30-C79034, CT-WVVL30-C79035,
 CT-WVL30-C79036, CT-5cMFL10-C79041, CT-V5cMFL10-C79042, CT-VV5MFL10-C79043,
 CT-V5MFL10-C79044, CT-VVL10-C79045, CT-VL10-C79046, CT-5cMFL30-C79051,
 CT-V5cMFL30-C79052, CT-VV5MFL30-C79053, CT-V5MFL30-C79054, CT-VVL30-C79055,
 CT-VL30-C79056, CT-VL10-C79060, CT-VL25-C79061, CT-VL50-C79062,
 CT-VL100-C79063, CT-VL120-C79064, CT-VL150-C79065, CT-VL200-C79066,
 CT-VL10-C79067, CT-VL25-C79068, CT-VL50-C79069, CT-VL100-C79070,
 CT-VL120-C79071, CT-VL150-C79072, CT-VL200-C79073, CT-5MFVL10-C79074,
 CT-5MFVL25-C79075, CT-5MFVL50-C79076, CT-5MFVL100-C79077,
 CT-5MFVL120-C79078, CT-5MFVL150-C79079, CT-5MFVL10-C79080,
 CT-5MFVL25-C79081, CT-5MFVL50-C79082, CT-5MFVL100-C79083,
 CT-5MFVL120-C79084, CT-5MFVL150-C79085, CT-5MFVWL10-C79086,
 CT-5MFVWL25-C79087, CT-5MFVWL50-C79088, CT-5MFVWL100-C79089,
 CT-5MFVWL10-C79090, CT-5MFVWL25-C79091, CT-5MFVWL50-C79092,
 CT-5MFVWL100-C79093, CT-V5MFWL10-C79094, CT-V5MFWL25-C79095,
 CT-V5MFWL50-C79096, CT-V5MFWL100-C79097, CT-V5MFWL120-C79098,
 CT-V5MFWL150-C79099, CT-V5MFWL10-C79100, CT-V5MFWL25-C79101,
 CT-V5MFWL50-C79102, CT-V5MFWL100-C79103, CT-V5MFWL120-C79104,

CT-V5MFWL150-C79105, CT-5cMFL10-C79106, CT-5cMFL25-C79107,
 CT-5cMFL50-C79108, CT-5cMFL100-C79109, CT-5cMFL120-C79110,
 CT-5cMFL150-C79111, CT-5cMFL10-C79112, CT-5cMFL25-C79113, CT-5cMFL50-C79114,
 CT-5cMFL100-C79115, CT-5cMFL120-C79116, CT-5cMFL150-C79117, CT-VL200-C79118,
 CT-VL150-C79119, CT-5MFVL230-C79120, CT-5MFVL200-C79121, CT-5MFVL150-C79122,
 CT-5MFVL230-C79123, CT-5MFVL200-C79124, CT-5MFVL150-C79125,
 CT-V5MFL230-C79126, CT-V5MFL200-C79127, CT-V5MFL150-C79128,
 CT-V5MFL230-C79129, CT-V5MFL200-C79130, CT-V5MFL150-C79131,
 CT-5cMFL230-C79132, CT-5cMFL200-C79133, CT-5cMFL150-C79134,
 CT-5MFVWL230-C79134, CT-5MFVWL200-C79136, CT-5MFVWL150-C79137,
 NVL200-C2948, NcMFL200-C70070, NMFVL200-C70084, NMFVWL200-C20099,
 NcMFL200-C20070, NVL10-C20080, NVL50-C70076, NMFVL25-C20047, NMFVL50-C20048,
 NcMFL25-C20071, NcMFL50-C20072, NMFVWL25-C20059, NMFVWL50-C20060,
 NMFVL200-C20035

* Nature CT/MRI(제인 17-4860호) 모델명 : NMFVL200-C20035A, NMFVL25-C20047A,
 NMFVL50-C20048A, NMFVWL25-C20059A, NMFVWL50-C20060A, NcMFL200-C20070A,
 NcMFL25-C20071A, NcMFL50-C20072A, NcMFL200-C70070A, NVL10-C20080A,
 NVL50-C70076A, CT-WV5cMFL200-C79001A, CT-WVV5MFL200-C79002A,
 CT-WV5MFL200-C79003A, CT-W5cMFL200-C79004A, CT-WVVL200-C79005A,
 CT-WVL200-C79006A, CT-V5cMFL200-C79011A, CT-VV5MFL200-C79012A,
 CT-V5MFL200-C79013A, CT-5cMFL200-C79014A, CT-VVL200-C79015A,
 CT-VL200-C79016A, CT-W5cMFL10-C79021A, CT-WV5cMFL10-C79022A,
 CT-WVV5MFL10-C79023A, CT-WV5MFL10-C79024A, CT-WVVL10-C79025A,
 CT-WVL10-C79026A, CT-W5cMFL30-C79031A, CT-WV5cMFL30-C79032A,
 CT-WVV5MFL30-C79033A, CT-WV5MFL30-C79034A, CT-WVVL30-C79035A,
 CT-WVL30-C79036A, CT-5cMFL10-C79041A, CT-V5cMFL10-C79042A,
 CT-VV5MFL10-C79043A, CT-V5MFL10-C79044A, CT-VVL10-C79045A, CT-VL10-C79046A,
 CT-5cMFL30-C79051A, CT-V5cMFL30-C79052A, CT-VV5MFL30-C79053A,
 CT-V5MFL30-C79054A, CT-VVL30-C79055A, CT-VL30-C79056A, CT-VL10-C79060A,
 CT-VL25-C79061A, CT-VL50-C79062A, CT-VL100-C79063A, CT-VL120-C79064A,
 CT-VL150-C79065A, CT-VL200-C79066A, CT-VL10-C79067A, CT-VL25-C79068A,
 CT-VL50-C79069A, CT-VL100-C79070A, CT-VL120-C79071A, CT-VL150-C79072A,
 CT-VL200-C79073A, CT-5MFVL10-C79074A, CT-5MFVL25-C79075A,
 CT-5MFVL50-C79076A, CT-5MFVL100-C79077A, CT-5MFVL120-C79078A,
 CT-5MFVL150-C79079A, CT-5MFVL10-C79080A, CT-5MFVL25-C79081A,
 CT-5MFVL50-C79082A, CT-5MFVL100-C79083A, CT-5MFVL120-C79084A,
 CT-5MFVL150-C79085A, CT-5MFVWL10-C79086A, CT-5MFVWL25-C79087A,
 CT-5MFVWL50-C79088A, CT-5MFVWL100-C79089A, CT-5MFVWL10-C79090A,
 CT-5MFVWL25-C79091A, CT-5MFVWL50-C79092A, CT-5MFVWL100-C79093A,
 CT-V5MFWL10-C79094A, CT-V5MFWL25-C79095A, CT-V5MFWL50-C79096A,
 CT-V5MFWL100-C79097A, CT-V5MFWL120-C79098A, CT-V5MFWL150-C79099A,
 CT-V5MFWL10-C79100A, CT-V5MFWL25-C79101A, CT-V5MFWL50-C79102A,
 CT-V5MFWL100-C79103A, CT-V5MFWL120-C79104A, CT-V5MFWL150-C79105A,
 CT-5cMFL10-C79106A, CT-5cMFL25-C79107A, CT-5cMFL50-C79108A,
 CT-5cMFL100-C79109A, CT-5cMFL120-C79110A, CT-5cMFL150-C79111A,
 CT-5cMFL10-C79112A, CT-5cMFL25-C79113A, CT-5cMFL50-C79114A,
 CT-5cMFL100-C79115A, CT-5cMFL120-C79116A, CT-5cMFL150-C79117A,
 CT-VL200-C79118A, CT-VL150-C79119A, CT-5MFVL230-C79120A,
 CT-5MFVL200-C79121A, CT-5MFVL150-C79122A, CT-5MFVL230-C79123A,
 CT-5MFVL200-C79124A, CT-5MFVL150-C79125A, CT-V5MFL230-C79126A,
 CT-V5MFL200-C79127A, CT-V5MFL150-C79128A, CT-V5MFL230-C79129A,
 CT-V5MFL200-C79130A, CT-V5MFL150-C79131A, CT-5cMFL230-C79132A,
 CT-5cMFL200-C79133A, CT-5cMFL150-C79134A, CT-5MFVWL230-C79134A,
 CT-5MFVWL200-C79136A, CT-5MFVWL150-C79137A, NMFVL200-C70084A,
 NMFVWL200-C20099A, NVL200-C2948A

(2) 이 제품은 수인 13-415호의 T tubing, Y, T connector 그리고 Patient Line과 함께 사용하면 다중환자에게 최대 12시간 동안 사용할 수 있으며, 환자 연결부인 Patient Line은 일회용이므로 각 환자마다 교체하여 사용한다.

* T-tubing 모델명 : T tubing, T2-115, T2-127

* Y, T connector 모델명 : Y-10E, Y-25E, Y-30E, Y-150C, Y-200C, Y-255C, Y-10EHC, Y-150CHC, Y-200CHC, Y-255CHC, Y-255CHCF3W, T-10E, T-25E, T-30E, T-150C, T-200C, T-255C, T-10EHC, T-150CHC, T-200CHC, T-255CHC

* Patient Line 모델명 :

HC-150UE, HC-250UE, HC-150UE3W, HC-250UE3W,
 HCF12-150UE, HCF12-250UE, HCF50-150UE, HCF50-250UE,
 HCF12-150UE3W, HCF12-250UE3W, HCF50-150UE3W, HCF50-250UE3W,
 HC-10E, HC-25E, HC-50E, HC-150C, HC-200C, HC-120BE, HC-150BE, HC-10E3W,
 HC-25E3W, HC-50E3W, HC-150C3W, HC-200C3W, HC-120BE3W, HC-150BE3W,
 HCF12-10E, HCF12-25E, HCF12-50E, HCF12-150C, HCF12-200C, HCF12-120BE,
 HCF12-150BE, HCF50-10E, HCF50-25E, HCF50-50E, HCF50-150C, HCF50-200C,
 HCF50-120BE, HCF50-150BE, HCF12-10E3W, HCF12-25E3W, HCF12-50E3W,
 HCF12-150C3W, HCF12-200C3W, HCF12-120BE3W, HCF12-150BE3W,
 HCF50-10E3W, HCF50-25E3W, HCF50-50E3W, HCF50-150C3W, HCF50-200C3W,
 HCF50-120BE3W, HCF50-150BE3W,
 VHC-10E, VHC-25E, VHC-50E, VHC-120BE, VHC-150BE, VHC-150C, VHC-200C,
 VHCF50-10E, VHCF50-25E, VHCF50-50E, VHCF50-120BE, VHCF50-150BE, VHCF12-10E,
 VHCF12-25E, VHCF12-50E, VHCF12-120BE, VHCF12-150BE, VHCF50-150C,
 VHCF50-200C, VHCF12-150C, VHCF12-200C

(3) 아래의 모델은 T connector가 함께 동봉되어 있으므로 (2)항의 T tubing 모델을 결합하여 12시간동안 사용할 수 있다. 이때 함께 사용할 수 있는 환자 연결부는 (2)항의 Patient Line 모델과 동일하며, 일회용이므로 각 환자마다 교체하여 사용한다.

* 12시간 Syringe + T connector 모델명 :

10060AT, 10060AT/10060AT, 100100CT, 100100CT/10060AT, 10060CT, 10060CT/10060CT, 100115BT, 10065BT, 100115BT/10065BT

3. 사용 후 관리방법

가. 본 제품은 최대 사용 시간이 12시간으로 재멸균, 재사용하지 않는다.

나. 약액 투여 후 규정에 의거하여 폐기하도록 한다.

사용 시 주의사항

1. 사용 전 개별 제품의 포장 상태를 확인한다. 이상이 없다면, 포장을 제거한 후 제품 자체의 상태를 확인한다. 만약 포장이나 제품에 손상이 있다면 사용하지 않으며 폐기하도록 한다.
2. 사용 전 제품의 치수를 확인한다. 사용할 의도에 부합하는 제품의 크기를 선택한다.
3. 사용기한을 확인한다. 제품은 반드시 사용기한 내에 있어야 한다. 그렇지 않을 경우는 사용하지 않는다.
4. 본 제품은 "Nature PCS (제인 18-4028호)" 및 "Nature Set(제인 15-68호)" 또는 "Nature CT/MRI(제인 17-4860호)"와 사용하거나 수인 13-415호의 T tubing과 Y, T connector 그리고 Patient Line과 함께 사용할 경우, 다중환자에게 최대 사용 가능한 시간이 12시간이므로, 12시간 사용 후 폐기해야 한다.
5. 사용 전 제품마다의 주입 압력을 확인한다. 사용 시 최대 압력을 초과하지 않도록 한다. 초과 압력은 제품 파손 및 제품 성능을 저하시킬 수 있다.
6. 본 제품은 숙련된 의료진에 의해 사용되어야 한다. 사용 전에 사용 방법을 숙지하도록 한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

가. 저장방법

본 제품은 부식성 기체가 없는 상대습도 80% 이하의 건조하고 통풍이 잘되는 공간에 보관되어야 한다.

나. 포장방법

1) 포장방법 : 제품을 폴리에틸렌용기에 담아 의료용 코팅된 종이로 열 봉합하여 포장한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

사용기간

제조일로부터 3년

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함