

EMPAVELI® Injector(엠파벨리 인젝터) (페그세타코플란)

EMPAVELI®의 복부 피하 투여용 일회용 체착형 인젝터

엠파벨리 인젝터 사용을 시작하기 전과 새 엠파벨리 인젝터를 받을 때마다 새로운 정보가 있을 수 있으므로 본 사용설명서를 읽어 보시기 바랍니다. 이 사용설명서는 첫 투여 후에도 보관하십시오. 이후 투여 시 필요할 수 있습니다. 엠파벨리 인젝터는 몸에 부착하여 피하에 약을 투여합니다. 이 정보는 환자의 건강 상태나 치료에 대해 의료 전문가와 상담하는 것을 대신할 수 없습니다. 엠파벨리 인젝터를 처음 사용하기 전에 의료 전문가가 사용 방법을 시연해야 합니다. 이해되지 않는 지침이 있으면 의료 전문가에게 문의하십시오.

사용목적 - 엠파벨리 인젝터는 환자에게 일정량의 약액을 주입하기 위해 사용하는 수동식 기구입니다. 엠파벨리®(페그세타코플란) 투여 - 엠파벨리® 인젝터는 엠파벨리 용액 제품 요구사항에 따라 청소년(12-17세 및 체중 30kg 이상) 및 성인(18세 이상)에게 엠파벨리(페그세타코플란)를 복부 피하에 투여하기 위해 사용됩니다. 의도된 사용자 - 의료 전문가(HCP), 간호원, 일반 사용자(자가 투여).

제품 설명:

엠파벨리 인젝터는 멸균 처리된 비발영성의 사용자 충전식, 일회용, 고정 용량 피하 약물 주입 시스템입니다. 엠파벨리 주입 시스템은 엠파벨리 인젝터와 주사기 이송 베이스로 구성됩니다. 엠파벨리 인젝터는 엘라스토머 공식을 사용하여 엠파벨리 의약품을 주입하며, 버튼을 누르면 피하 공간에 삽입되는 일체형 바늘이 포함되어 있습니다. 엠파벨리 인젝터는 미리 설정된 일정한 용량이 아닌 '정압' 방식으로 설계되었으며, 맞춤형 바늘 크기로 목표 체외 유량을 달성할 수 있습니다. 엠파벨리 인젝터를 이송 베이스에서 분리할 때 노출되는 엠파벨리 인젝터의 접착면을 통해 피부에 직접 부착하여 피하 투여할 수 있습니다. 이송 베이스는 루어 피팅(ISO 80369-7 규격 호환 주사기)이 장착된, 미리 충전되고 용량이 계량된 주사기를 부착하여 일회용 주사기를 한 번 삽입하고 엠파벨리를 이송하도록 설계되었습니다. 엠파벨리 인젝터는 완전히 기계식으로, 전자 장치나 소프트웨어가 포함되어 있지 않습니다.

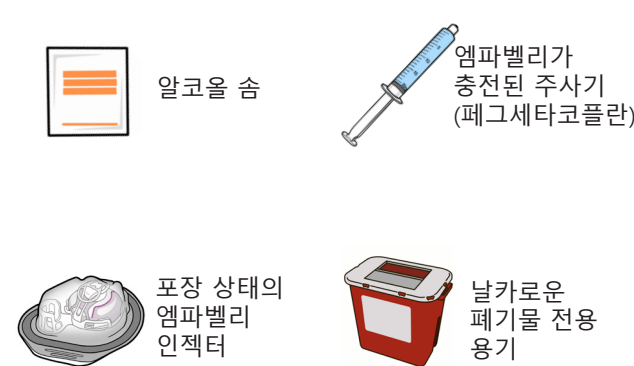
경고:

- 경고! 만 3세 이하 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품이 포함되어 있습니다.
- 변조 방지 라벨이 훼손된 경우 엠파벨리 인젝터를 사용하지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 떨어뜨렸거나 손상된 것으로 보이면 사용하지 **마십시오**.
- 밀봉된 플라스틱 트레이가 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.**
- 상자의 사용기한이 지난 경우에는 사용하지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 재사용하지 마십시오.**
- 약물이 충전된 엠파벨리 인젝터는 보관하지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 복부에 부착하기 전에 하단의 흰색 접착면을 만지지 **마십시오**.
- 옷이 소독된 부위에 닿지 **않도록** 하십시오.
- 버튼이 튀어나올 때까지 엠파벨리 인젝터를 피부에서 떼지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 일반 쓰레기통에 버리지(폐기하지) **마십시오**.
- 약물 주입 중에 엠파벨리 인젝터를 피부에서 떼지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 제자리에 고정하기 위해 엠파벨리 인젝터를 압박할 수 있는 물체를 사용하지 **마십시오**.
- 충전된 주사기 외의 어떤 물체도 충전 포트에 넣지 **마십시오**.

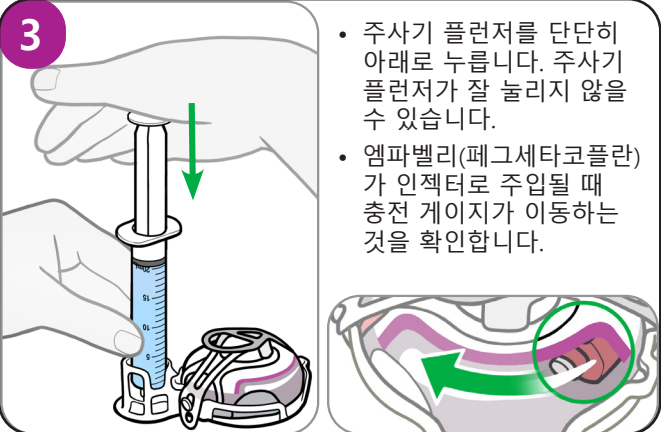
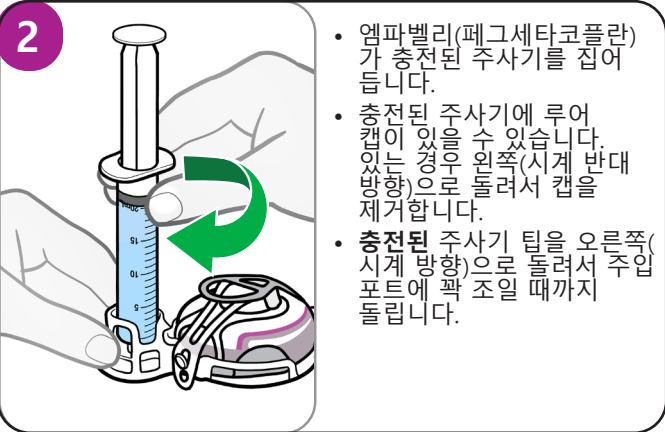
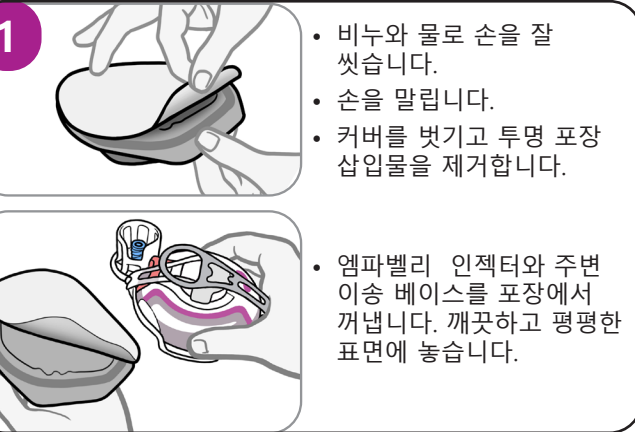
주의사항:

- 환자의 복부(투여 부위)에 피부 질환이 있는 경우 엠파벨리 인젝터를 사용하지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터에 방해가 되지 않도록 환자가 혈관한 곳을 입도록 하십시오.
- 엠파벨리 인젝터를 지정된 보관 조건 이외의 환경에서 보관하지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 사용 조건 이외의 용도로 사용하지 **마십시오**.
- 벨트 라인이나 피부 접힘의 영향을 받을 수 있는 부위에는 엠파벨리 인젝터를 부착하지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터를 신체에 부착하기 전에 빨간색 안전 탭을 제거하지 **마십시오**.
- 약물 주입 부위는 환자의 배꼽 가장자리와 엠파벨리 인젝터의 가장자리에서 최소 2.5cm 이상, 이전 약물 주입 부위에서 2.5cm 이상 떨어진 위치를 선택하십시오. 엠파벨리 인젝터는 복부 부위에만 사용하십시오.
- 목욕, 샤워, 운동, 온수 욕조, 월플 또는 사우나를 이용하지 **마십시오**. 복부가 젖지 않도록 주의하십시오.
- 엠파벨리 인젝터는 방수가 되지 않습니다. 물이나 땀으로 인해 엠파벨리 인젝터가 피부에서 떨어질 수 있습니다.
- 약물 주입 중에는 수면을 취하지 **마십시오**.
- 격렬한 신체 활동은 피하십시오.
- 엠파벨리 인젝터에 충격을 주지 **마십시오**.
- 엠파벨리 인젝터 버튼이 실수로 눌러지지 **않게** 하십시오.

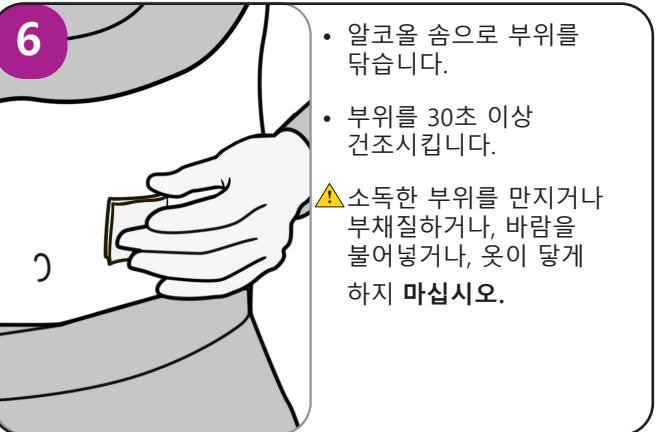
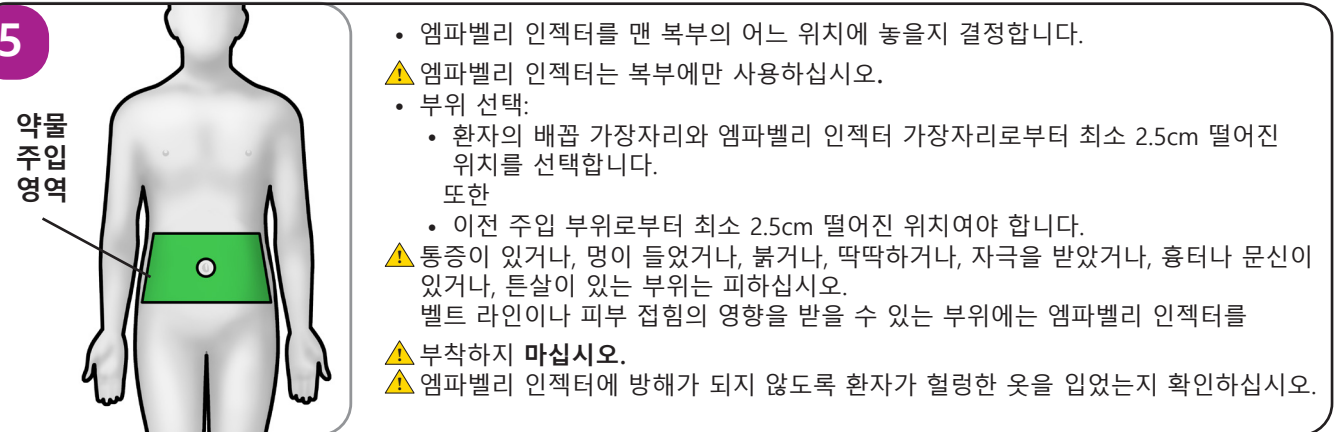
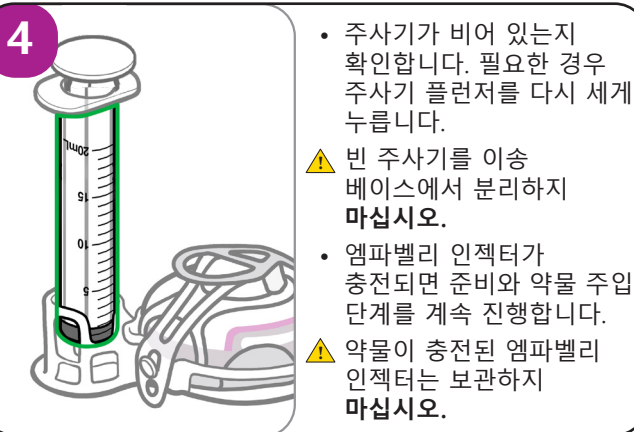
약물 주입에 필요한 소모품



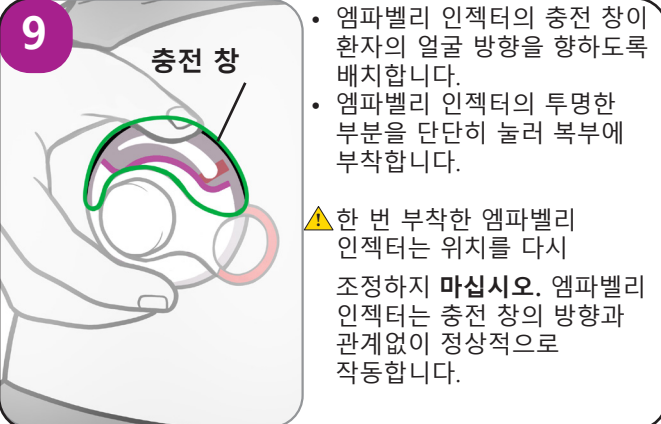
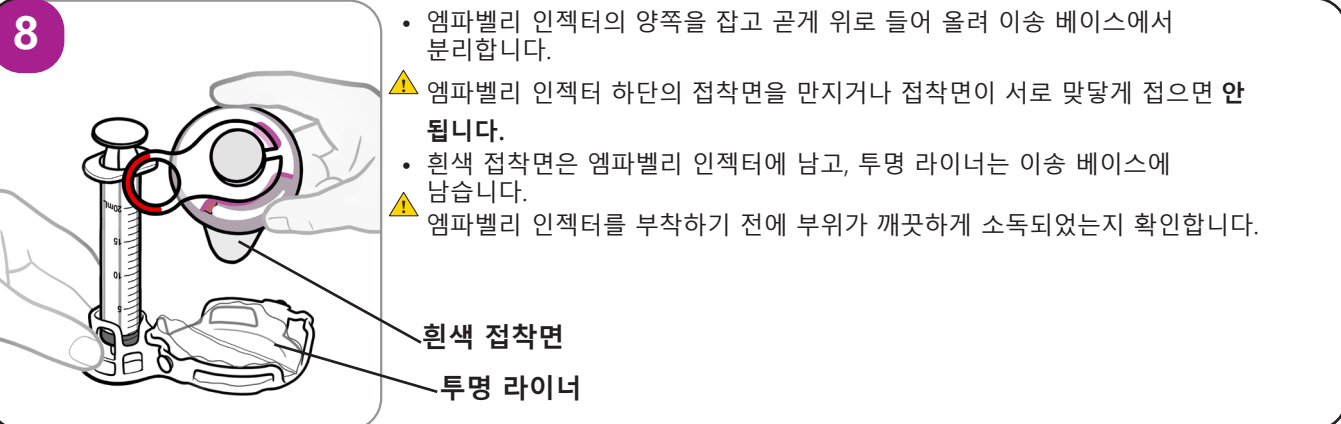
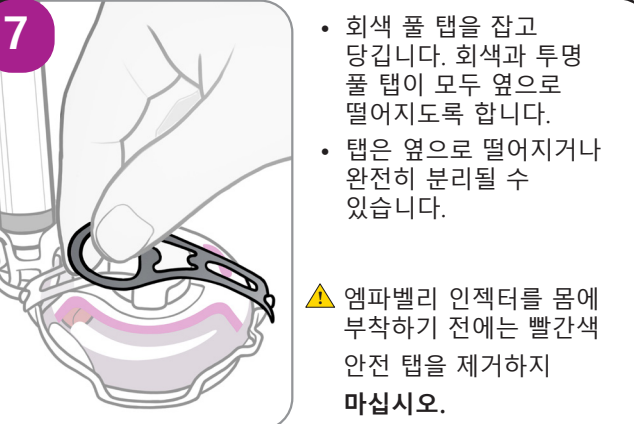
인젝터에 엠파벨리 용액 충전



주입 부위 확인 및 소독



이송 베이스에서 엠파벨리 인젝터 분리 후 복부에 부착



기호	기호 제목	기호 정의
	제조사	의료기기 제조사를 나타냅니다.
	제조 국가와 제조 날짜	의료기기가 제조된 국가와 제조 날짜를 나타냅니다.
	모델명	의료기기를 식별할 수 있도록 제조사의 모델명을 표시합니다.
	제조번호	로트를 식별할 수 있도록 제조사의 제조번호를 표시합니다.
	사용기한	의료기기를 사용할 수 있는 최종 날짜를 나타냅니다.
	사용설명서 참조	사용자가 사용설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.
	주의	경고와 주의사항과 같이 여러 가지 이유로 의료기기 자체에 표시할 수 없는 중요한 주의 정보에 대해 사용자가 사용설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.
	보관 온도 범위	의료기기를 안전하게 보관할 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	건조한 상태 유지	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
	고유 장치 식별자	특정 의료기기를 식별할 수 있도록 제조사의 기기 식별자를 표시합니다.
	재사용 금지	한 번만 사용하거나 하나의 시술 동안 단일 환자에게만 사용하도록 의도된 의료기기를 나타냅니다.
	재멸균 금지	재멸균해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다.
	방사선 멸균	방사선으로 멸균된 의료기기를 나타냅니다.
	포장 손상시 사용 금지	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다.
	개봉 위치	포장을 열 수 있는 위치를 나타냅니다.

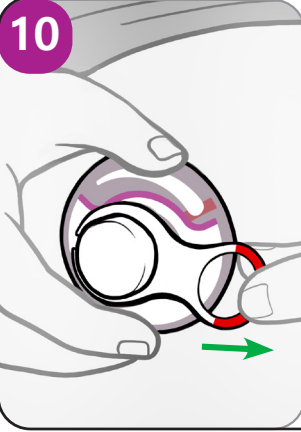
본 제품은 의료기기입니다. 사용하기 전에 사용설명서와 주의사항을 반드시 읽으십시오.

의료기기	일회용	재사용 금지
[제품명] Empaveli Injector (엠파벨리 인젝터) [품목명] 수동식의약품주입펌프 [모델명] 30129989 [수입품목인증번호] 수인 26-4163호 [수입업자] (주)한독 (서울특별시 강남구 테헤란로 132, 15층(역삼동, 한독약품빌딩)) [제조사 및 제조국] Enable Injections, Inc. (미국) [포장단위] 8ea [부작용 보고 관련 문의처] 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183		
Enable Injections, Inc. 2863 E. Sharon Road Cincinnati, OH 45241, USA		
미국에서 제조		
IFU: EnableInjections.com/ifu		
10132243 개정 A 2026년 03월 발행		
2603 v1		



약물 주입 시작

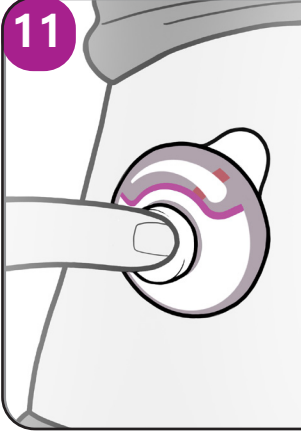
10



- 한 손으로 엠파벨리 인젝터를 잡습니다. 다른 손으로 빨간색 안전 탭을 당겨 떼어냅니다.
- 빨간색 안전 탭이 제거될 때까지 주입은 시작되지 않습니다.

⚠ 엠파벨리 인젝터를 제자리에 고정하기 위해 기기로 환자 피부를 압박할 수 있는 물체를 사용하지 **마십시오**.

11



⚠ 버튼을 누르면 바늘이 환자의 피부에 삽입됩니다. 환자는 바늘이 피부에 들어가는 느낌을 받을 수 있습니다.

- 엠파벨리 인젝터를 복부에 부착한 후, 즉시 버튼을 제자리에 고정될 때까지 꺾 눌러 약물 주입을 시작합니다.

⚠ 약물 주입 중에는 엠파벨리 인젝터 또는 버튼이 부딪히거나 비틀리지 않도록 주의합니다.

⚠ 약물 주입 중에는 수면을 취하거나 목욕을 하지**마십시오**. 약물 주입 중에는 복부를 완전히 건조한 상태로 유지합니다. 격렬한 신체 활동은 피합니다.

- 약물 주입 중 가벼운 일상 활동은 가능합니다.

약물 주입 추적

12



- 버튼이 눌러 있는 동안 약물 주입은 계속되며 완료까지 약 30~60분이 소요될 수 있습니다.
- 진행 상황을 추적하려면 충전 게이지가 충전 창에서 비움 방향으로 이동하는 것을 확인하십시오. 게이지는 진행 상황을 대략적으로 나타냅니다. 이동하는 데 시간이 걸릴 수 있으며 천천히 진행될 수 있습니다.

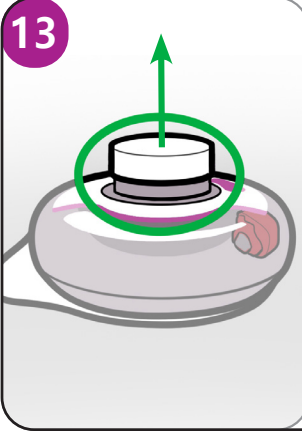
⚠ 약물 주입에 2시간(120분) 이상이 소요되는 경우 '질문과 답변' 섹션을 참조하십시오.

⚠ 버튼이 튀어나올 때까지 엠파벨리 인젝터를 제거하지 **마십시오**.

⚠ 주의: 버튼을 길게 누르면 약물 주입이 일시 중지됩니다. 버튼을 놓으면 주입이 다시 시작됩니다.

⚠ 접촉면에 알레르기 반응이 나타나는 경우 즉시 의료 조치를 취하거나 의사의 진료를 받으록 합니다.

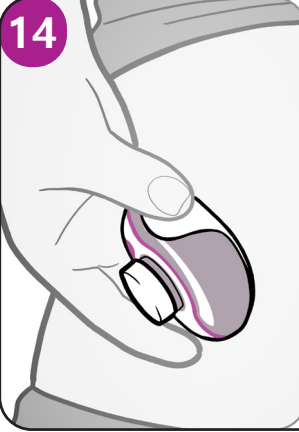
13



- 버튼이 튀어나오면 주입이 완료된 것이며, 바늘이 피부에서 빠져나와 엠파벨리 인젝터 내부로 들어가므로 환자나 사용자가 바늘에 찔릴 염려가 없습니다.

⚠ 버튼이 튀어나올 때까지 엠파벨리 인젝터를 제거하지 **마십시오**. 버튼이 튀어나왔는지 여부가 약물 주입이 완료되었는지 알 수 있는 유일한 방법입니다.

14



- 엄지 손가락으로 접촉 탭을 들어 올립니다. 접촉 탭을 엠파벨리 인젝터 방향으로 잡습니다.
- 엠파벨리 인젝터를 환자의 피부에서 천천히 떼어냅니다.

⚠ 엠파벨리 인젝터는 재사용하지 **마십시오**. 자세한 내용은 '질문과 답변' 섹션을 참조하십시오.

⚠ 주사 부위를 문지르지 **마십시오**.

빈 엠파벨리 인젝터와 소모품 폐기

15



- 사용한 엠파벨리 인젝터는 날카로운 폐기물 전용 용기 또는 내전공성 용기에 즉시 폐기하거나, 해당 지역의 규정에 따라 폐기합니다.
- 빈 주사기가 부착된 이송 베이스, 알코올 솜, 포장재 등은 지역 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.
- 이 사용설명서는 첫 투여 후에도 보관하십시오. 이후 투여 시 필요할 수 있습니다.
- 조직 또는 지역 폐기 정책을 참조하여 규정을 준수하십시오.

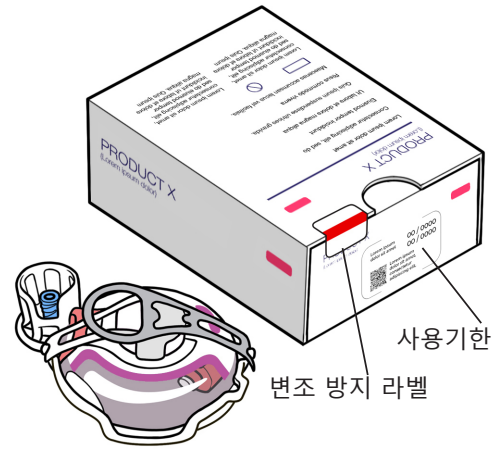
날카로운 폐기물 전용 용기가 없는 경우, 다음과 같은 가정용 용기를 사용할 수 있습니다.

- 튼튼한 플라스틱 재질로 제작
- 내부의 날카로운 물체가 밖으로 나오지 않도록 단단히 맞물리는 내전공성 뚜껑으로 닫을 수 있어야 함
- 사용 중에도 똑바로 서 있고 안정적이어야 함
- 누수 방지
- 내부에 위험 폐기물이 들어 있음을 경고하는 라벨 부착
- 날카로운 폐기물 전용 용기가 거의 가득 차면, 해당 지역 사회의 지침에 따라 해당 용기를 올바르게 폐기해야 합니다.

- 지역 사회의 지침에서 허용하는 경우를 제외하고, 가득 찬 날카로운 폐기물 전용 용기를 일반 쓰레기로 버리지 마십시오.
- 가득 찬 날카로운 폐기물 전용 용기는 재활용하지 마십시오.
- 사용한 엠파벨리 인젝터와 날카로운 폐기물 전용 용기는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

엠파벨리 인젝터 보관 방법

- 엠파벨리 인젝터는 개봉하지 않은 트레이 상태로 원래 상자 안에 보관하십시오.
- 약물 주입을 준비하기 전까지 트레이를 열지 마십시오.
- 엠파벨리 인젝터는 열과 햇빛을 피하고 깨끗하고 건조한 장소에서 2°C~30°C의 온도로 보관하십시오.
- 엠파벨리 인젝터는 5°C~40°C의 온도에서 **사용**하십시오.



일반 정보

- 엠파벨리 인젝터는 페그세타코플란의 복부 피하 주입에만 사용됩니다.
- 엠파벨리 인젝터의 충전 용량은 20 mL입니다.
- 충전 용량과 약물 주입 시간은 약국 라벨을 확인하십시오.
- 접촉면에는 아크릴 성분이 포함되어 있습니다.

질문과 답변

엠파벨리 인젝터 충전을 위해 주사기를 2개 이상 사용할 수 있나요?
아니요, 엠파벨리 인젝터 1개당 주사기 1개만 사용하십시오.

엠파벨리 인젝터를 복부에서 떼어낸 후 나중에 다시 부착하여 주입을 완료할 수 있나요?
아니요, 엠파벨리 인젝터는 재부착할 수 없습니다. 떼어내면 전체 용량이 주입되지 않을 수 있습니다.

약물 주입에 2시간 이상이 걸리면 어떻게 해야 하나요?
환자의 피부에서 엠파벨리 인젝터를 제거하면서 버튼을 길게 누릅니다. 엠파벨리 인젝터를 옆에 둡니다. 처방 의사와 상담합니다.

⚠ 바늘이 노출될 수 있으므로 엠파벨리 인젝터의 하단을 만지지 **마십시오**.

엠파벨리 인젝터를 다시 사용하면 어떻게 되나요?
엠파벨리 인젝터는 약물 주입 후 잠기도록 설계되어 있어 재사용이 불가능합니다. 엠파벨리 인젝터는 재멸균할 수 없습니다.

발생 가능한 문제 상황

버튼이 놀리지 않거나 잠기지 않으면 어떻게 하나요?
빨간색 안전 탭을 제거했는지 확인합니다. 안전 탭이 제거된 상태라면, 버튼을 끝까지 눌렀는지 다시 한 번 확인합니다. 그래도 버튼을 끝까지 밀어 넣을 수 없다면 엠파벨리 인젝터가 손상된 것입니다. 엠파벨리 인젝터를 제거하고 따로 보관합니다. 새 엠파벨리 인젝터를 개봉하고 다시 시작합니다.

주사기 플런저가 놀리지 않아 엠파벨리 인젝터를 충전할 수 없으면 어떻게 해야 하나요?
플런저를 꼭 눌러야 엠파벨리 인젝터가 충전됩니다. 저항이 느껴질 수 있습니다.

엠파벨리 인젝터가 떨어지면 어떻게 하나요?
엠파벨리 인젝터가 몸에서 떨어졌다면 조심스럽게 들어 올려야 합니다. 엠파벨리 인젝터의 바늘이나 의약품에는 손을 대지 마십시오. 엠파벨리 인젝터를 옆에 둡니다. 처방 의사와 상담합니다.

기타 잠재적 위험

- 국소 조직 염증, 자극, 부기 또는 외상과 같은 국소 주사 부위 반응
- 경미한 멍, 타박상, 경미한 천자 손상 또는 열상
- 혈액 매개 병원체 노출로 인한 전신 감염

기기와 관련된 심각한 사고는 제조사와 SFDA에 신고해야 합니다.

소량의 출혈은 정상입니다. 주사 부위에 솜이나 거즈를 대고 작은 밴드를 붙일 수 있습니다.

금기 사항

- 생명을 구하는 응급 약물과 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 유량을 정밀하게 제어해야 하는 제품에는 사용하지 말아야 합니다.
- 임산부에게 사용해서는 안 됩니다.
- 피부에 닿을 경우 의료 처치가 필요한, 영구적이거나 심한 손상을 일으킬 수 있는 의약품과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 혈액, 혈액 제제, 인슐린, 총비경구영양제(TPN), 지질 유제 주입용으로는 사용할 수 없습니다.
- 아크릴 알레르기가 있는 환자에게는 적합하지 않습니다.