

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수인11-1261호
- 품목명: 풍선확장기

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

본 제품은 중재적 시술(intervention operation)시 풍선카테터(Balloon Catheter)의 풍선 확장, 압력 조절, 풍선 수축 시 사용하는 일회용 풍선확장기이다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하고, 서늘하고 건조한곳에 보관한다.

■ 사용방법

1. 사용전 준비사항

- 가. 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인한다.
- 나. 제품 또는 포장이 손상되었거나 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 다. 풍선카테터와 함께 사용하도록 한다.
- 라. 사용설명서에 따라 사용한다.

2. 사용방법

가. 준비

- 1) stopcock과 연장튜브(extension tube)를 연결하고 handle을 잡아당긴다.
- 2) stopcock을 잠그고, 압력을 높이기 위해 handle을 돌린 다음, 제품에서 흰부분은 없는지, 새는 곳은 없는지 확인한다.
- 3) stopcock을 열고, sleeve와 rack부분을 움직이면서 조영제를 흡입시킨후, stopcock을 제거하여, 사용할 준비를 마친다.

나. 사용

- 1) 본 제품과 풍선카테터(balloon catheter)를 연결한다.
- 2) handle을 회전시키고, 압력을 증가시키기위해 풍선카테터(balloon catheter)안으로 조영제를 넣는다.
- 3) rack과 sleeve부분을 움직이여가면서 요구되는 압력을 조절하면서 유지시킨다.
- 4) 수술 후, 조영제를 흡입시키기위해 handle을 잡아 당기면, 압력은 서서히 '0'으로 감소한다.
- 5) 압력계의 압력이 '0'을 가르키면 풍선카테터(balloon catheter)를 본 제품으로부터 분리한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용해서는 안된다.

■ 사용시주의사항

1) 사용상 주의사항

- (1) 1회용이므로 재사용을 금한다.
- (2) 유효기간이 지난 제품의 사용을 금한다.
- (3) 제품에 연결하여 사용하는 장치의 코니칼 피팅(conical fitting)은 반드시 ISO594에 적합하여야한다.

- (4) 풍선카테터(balloon catheter)를 연결하기전에 최대한 견딜수있는 압력을 확인할 것.
(압력은 게이지의 수용력(capacity)와 풍선카테터(balloon catheter)의 최대견딜수있는 압력이상이여서는 안된다.)
- (5) 본 제품을 개조하지않는다.

2) 금기

절대적인 금기사항은 없다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)