

A 제품명칭

- 1) 제품명: GENOSS Inflator B30
- 2) 품목명: 풍선확장기
- 3) 품목분류번호: A59090.07
- 4) 등급: 2

B 제품설명

본 제품은 혈관 시술에 사용되는 기기(풍선카테터 또는 스텐트시스템)와 연결되어 풍선의 압력을 확인하면서 풍선을 팽창, 수축시키는 역할을 하며 최대 30atm까지의 압력이 표시된 아날로그 압력 게이지를 갖추고 있는 풍선확장기입니다. 가압 및 감압을 하기 위해 나사산이 있는 플라스틱 손잡이와 잠금, 풀림 기능을 하는 버튼을 갖추고 있습니다.

C 성능

1) 제품

GBH-B30/GBH-B30(T)	허용압력	30atm (440.88psi)
GBH-B30V/GBH-B30V(T)		
GBH-B30S/GBH-B30S(T)		
GBH-B30VS/GBH-B30VS(T)	Barrel 용량	20ml(cc)

2) 액세서리

Stopcock Valve	허용압력	30atm (440.88psi)
----------------	------	-------------------

D 사용목적

풍선카테터의 확장에 사용하는 도구

E 사용시 주의사항

1 경고사항

- 1.1 풍선 카테터 제조사가 권고한 조영제(Contrast Medium)와 생리 식염수(Saline Solution)가 사용되어야 하며, 에티오돌(Ethiodol) 및 리피오돌(Lipiodol)은 플라스틱을 녹이는 조영제이므로 절대로 사용해서는 안됩니다.
- 1.2 시술 시 풍선 카테터의 팽창 압력은 카테터 제조사가 권고한 최대 압력을 초과해서는 안됩니다.
- 1.3 사용 시 압력 변화를 주의 깊게 관찰해야 하고, 여기서 실패하면 풍선의 과대 팽창이나 파열이 발생할 수 있습니다.
- 1.4 Inflator B30은 일회용 제품으로서 재사용(Reuse) 및 재멸균(Resterilization)을 금해야 합니다. 재사용은 제품의 성능 저하와 오염을 유발합니다.

2 일반적인 주의사항

- 2.1 Inflator B30은 멸균제품으로 시술하는 동안 멸균 상태를 유지하고 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- 2.2 운송, 보관, 사용 시 충격을 받지 않도록 주의해야 합니다.
- 2.3 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 발견되면 사용하지 않습니다.
- 2.4 사용자는 시술 전에 Inflator B30의 기능적인 문제가 없는지 확인해야 합니다.
- 2.5 Inflator B30은 풍선 카테터 또는 스텐트 등 중재시술기기를 사용하는 혈관 시술에 익숙한 숙련된 의사만이 사용할 수 있습니다.

3 취급 시 주의사항

- Inflator B30은 산화에틸렌(Ethylene Oxide)가스로 멸균된 제품이며 발열성 물질(Pyrogen)이 아니며 Inflator B30은 일회용으로만 사용되도록 고안 및 설계 되어있기 때문에 재사용 및 재멸균은 제품의 성능 저하와 오염을 초래합니다. 라벨이 훼손될 경우 제품 이력 추적을 불가능하게 하고
- 3.2 제품의 오염을 유발시킬 수 있습니다.
 - 3.3 제품은 직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 장소에 보관하고, 충격을 받지 않도록 주의해야 합니다.

F 사용방법 및 조작순서

- 1 조영제 또는 조영제와 생리식염수가 혼합된 용액으로 채워진 10cc 또는 20cc 주사기를 Inflator B30에 연결합니다.
- 2 Inflator B30에 조영제를 채우는 방법
 - 2.1 제품의 버튼을 눌러서 잠금 해제(UNLOCK)된 상태에서 손잡이를 서서히 당겨 조영제 또는 조영제 혼합용액을 제품의 내부를 채웁니다.
 - 2.2 제품 내의 공기를 제거하기 위하여 손잡이를 서서히 밀어 조영제 또는 조영제 혼합용액을 배출시킵니다.
 - 2.3 제품 내의 공기가 모두 제거될 때까지 2.1과 2.2 항을 반복한 후, 조영제 또는 조영제 혼합용액을 제품 내부에 6~15cc 정도 남기놓습니다.
- 3 제품 버튼을 놓고 잠금(LOCK) 상태로 전환합니다.
- 4 제품을 사용하고자 하는 풍선 카테터 또는 스텐트 Hub에 연결합니다.
- 5 잠금 모드(LOCK)에서 손잡이를 시계방향으로 돌리면 가압되어 풍선이 팽창됩니다.
- 6 풍선을 수축시킬 때에는 제품 버튼을 눌러 잠금 해제(UNLOCK) 한 상태에서 손잡이를 잡아 당깁니다.

G 보관조건

건조하고 어두운 장소의 실온 (1°C ~ 30°C)에 보관합니다.

H 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

I 멸균방법

Inflator B30은 산화에틸렌(EO) 가스로 멸균된 제품입니다.

J 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 내용은 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. 제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. Inflator B30의 사용은 내과의사로 제한합니다.