

GENOSS Inflator

A 제품명칭

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

B 제품설명

GENOSS Inflator는 혈관 시술에 사용되는 풍선카테터 또는 스텐트에 연결되어 압력을 확인하면서 풍선을 팽창, 수축시키는 역할을 합니다. 30ATM까지의 압력이 표시된 아날로그 압력 게이지를 갖추고 있고, 나사선이 있는 금속봉과 연결된 손잡이에는 잠금, 풀림 기능이 있어 가압 및 감압을 용이하게 합니다.

C 사용목적

풍선카테터의 확장에 사용하는 기구

D 경고사항

풍선 카테터 제조사가 권고한 혈관조영제 (radiopaque inflation medium)와 생리 식염수가 사용되어야 하며, 에티오돌 (Ethiodol) 및 리피오돌 (Lipiodol)은 플라스틱을 녹이는 조영제로서 절대로 사용해서는 안됩니다. 시술시 풍선카테터의 팽창 압력은 카테터 제조사가 권고한 최대 압력을 초과해서는 안됩니다. 사용시 압력 변화를 주의 깊게 관찰 해야 하고, 여기서 실패하면 풍선의 과다 팽창이나 파열이 발생할 수 있습니다. 본 제품은 일회용 제품으로서, 재사용 및 재멸균(resterilization)을 금해야 합니다. 재사용은 제품의 성능 저하와 오염을 유발시킵니다.

E 일반적인 주의사항

본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균상태를 유지하고, 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않아야 합니다. 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 발견되면 사용하지 않아야 합니다. 운송, 보관, 사용시 충격을 받지 않도록 주의해야 합니다. 사용자는 시술 전에 GENOSS Inflator의 기능적인 문제가 없는지 확인해야 합니다. GENOSS Inflator는 풍선카테터, 스텐트 등 중재시술기기를 사용하는 혈관 수술에 익숙한, 숙련된 의사들만 이 사용할 수 있습니다.

F 취급시 주의사항

본 제품은 산화에틸렌 (ethylene oxide)가스로 멸균된 제품이며, 발열성(pyrogenic) 물질이 아닙니다. 또한 본 제품은 일회용으로만 사용되도록 고안 및 설계되었습니다. 재사용 및 재멸균은 제품의 성능 저하와 오염을 초래합니다. 라벨링이 훼손될 경우 제품 이력 추적을 불가능하게 하고 제품의 오염을 유발시킬 수 있습니다. 제품은 직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 장소에 보관하고, 충격을 받지 않도록 주의해야 합니다.

G 사용방법 및 조작순서

1. 조영제(contrast medium) 또는 조영제와 생리식염수가 혼합된 용액으로 채워진 10cc 또는 20cc 주사기를 GENOSS Inflator에 연결합니다.
2. GENOSS Inflator에 조영제를 채우는 방법
 - a. GENOSS Inflator의 잠금 모드를 반시계 방향으로 돌려 잠금 해제 (UNLOCK) 상태로 놓습니다.
 - b. 손잡이를 서서히 당김으로써 조영제 혼합용액을 GENOSS Inflator 내부로 끌어드립니다.
 - c. GENOSS Inflator내의 공기를 제거하기 위해 손잡이를 서서히 밀어 조영제 혼합용액을 방출시킵니다.
 - d. GENOSS Inflator내의 공기를 제거할 때까기 2b와 2c를 반복 실행하고, 조영제 혼합용액은 GENOSS Inflator 내부에 6-10cc 정도 남겨놓습니다.
3. GENOSS Inflator의 잠금 모드를 시계방향으로 돌려 잠금(LOCK) 상태로 만듭니다.
4. GENOSS Inflator를 사용하고자 하는 풍선카테터나 스텐트의 hub에 연결합니다.
5. 잠금 모드에서 손잡이를 시계방향으로 돌리면 가압되어 풍선이 팽창 됩니다.
6. 풍선을 수축시킬 때에는 잠금 해제상태에서 손잡이를 잡아 당깁니다.

H 사용횟수

일회용 멸균의로기기, 재사용금지

I 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 비롯 하여 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. 본 제품의 사용은 내과의사로 제한합니다.

J 보관조건 혹은 저장방법

건조하고 어두운 장소의 실온 (1°C ~30°C)에 보관한다.

부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

MS-P451/IFU-DS1102(Rev.16,2603)

GENOSS

경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 56, D-Factory 4층, 5층
경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 14층 일부
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com

A Product description

The GENOSS Inflator is an inflation/deflation device with an analog pressure gauge that registers pressures from VAC to 30 atm osphers (VAC to 441 psi).

The GENOSS Inflator is consisted of a threaded plunger and locking switch which allow for the generation and sustaining of pressure. A three way stopcock should be included for use during preparation of the device and in conjunction with interventional devices.

B Indication for use

The GENOSS Inflator is recommended for use during vascular procedures in conjunction with interventional devices such as balloon dilation catheters to create and monitor pressure in the balloon.

C Warning

Use only with radiopaque inflation medium recommended by the dilation catheter manufacturer. The in vivo dilation catheter inflation pressure should not exceed the maximum inflation pressure recommended by the manufacturer of the dilation catheter.

This device is intended for single use only; Do not reuse. Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

D Direction for use

- 1) Connect the GENOSS Inflator to a 10 or 20cc syringe filled with contrast medium or mixed contrast medium with normal saline.
- 2) To fill the GENOSS Inflator with contrast medium:
 - a. Open the stopcock and rotate the locking switch counter clockwise to its UNLOCK position. Ensure that located on the locking switch is centered within the syringe portion of the GENOSS Inflator.
 - b. Aspirate contrast medium by slowly withdrawing the plunger.
 - c. Evacuate air in the GENOSS Inflator by slowly injecting the necessary volume from the GENOSS Inflator back into the syringe.
 - d. Repeat steps 2) b through 2) c until all the air is removed from the GENOSS Inflator and about 6cc of contrast remains.
- 3) To create a closed system, rotate the plunger locking switch clockwise into its LOCK position.
- 4) Connect the GENOSS Inflator to the inflation port of the interventional device such as balloon catheter hub.
- 5) When balloon inflation is desired, verify that the plunger locking switch is in its LOCK position. Rotate the plunger handle clockwise to increase pressure or counterclockwise to decrease pressure.
- 6) Pressure can be quickly released by rotating the locking switch one half turn counterclockwise, to the UNLOCK position and then retracting the plunger handle.
To maintain this position, turn the locking switch one half turn clockwise to the LOCK position.

- 7) To quickly release from the vacuum position, turn the locking switch one half turn counterclockwise to the UNLOCK position.

E Precautions

Note the "Use By" date specified on the package.

Inspect all products prior to use. Do not use if the package is open or dam- aged, or if product is damaged.

Refer to the appropriate device labeling for indications, contraindications, and potential complications associated with the use of interventional and/ or diagnostic devices.

This device should be used by physicians trained in vascular procedures that utilize interventional and/or diagnostic devices such as balloon dilation catheters.

F Handling Cautions

This device is sterilized using Ethylene Oxide gas and not pyrogenic material. And also, this device is designed and intended for single use only. Do NOT reuse, reprocess or resterilize. GENOSS will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization and/or reuse. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your GENOSS representative. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

Do not expose the GENOSS Inflator to organic solvents, e.g., alcohol. If strong resistance is met during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.

G Storage

Store at room temperature (1°C ~30°C) in dry and dark places.

H Symbols

 REF	Catalogue number	 LOT	Batch code
	Do not reuse		Date of manufacture
	Caution		Use by
	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer
	Do not resterilize		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use		Temperature limitation
	Quantity per package		

MS-P451/IFU-DS1102(Rev.16,2603)