
사용설명서(Instruction for Use)

풍선확장기

BAEX-EX2023-01

■ 제조업허가번호 : 제1581호

■ 품목명 : 풍선확장기

■ 품목허가번호 : 제인 24-1093호

■ 제조원: 제이엠티(주) / 경기도 양주시 백석읍 권율로1203번길 70-39 / Tel : 031_868_0951

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

※ 본 의료기기는 사용 전 아래 첨부 문서의 사용설명서 및 주의사항을 확인하고 사용하세요.

첨부 문서 홈페이지: www.jmtmed.com/user-guide/



주 의 : 본 제품은 의료기기이므로 취급자만 판매 및 사용할 수 있음.

본 제품은 1회 사용 의료기기이므로 재사용을 금함.

■ 사용목적

1. 풍선카테터의 확장에 사용하는 기구

■ 제품 설명

본 제품은 플랜저를 회전시켜 실린지부에 조영제나 증류수를 주입하여 풍선카테터를 확장시키는 기구이다.

■ 사용 방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 제품을 검사한다.
- 2) 개봉하기 전에 무균 포장상태를 주의 깊게 관찰한다.
- 3) 만약 포장이 손상되거나 개봉되었을 때에는 사용을 금지한다.
- 4) 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
- 5) 무균 포장상태를 확인한 후 이상이 없으면, 포장 재료부터 제품을 꺼내어 구부러짐 및 꼬임 등의 위험성을 확인한다.
- 6) 어떠한 결함이라도 발견된다면 사용을 금지한다.

2. 사용방법 및 조작순서

- 1) 조영제(Contrast Medium) 또는 조영제와 생리식염수가 혼합된 용액으로 채워진 10cc 또는 20cc 주사기를 본 제품에 연결합니다.
- 2) 풍선확장기에 조영제를 채우는 방법
 - ① 제품의 버튼을 눌러서 잠금 해제(UNLOCK) 한 상태에서 손잡이를 서서히 당겨 조영제 또는 조영제 혼합용액을 제품의 내부를 채웁니다.
 - ② 제품 내의 공기를 제거하기 위하여 손잡이를 서서히 밀어 조영제 또는 조영제 혼합용액을 방출시킵니다.
 - ③ 제품 내의 공기가 모두 제거될 때까지 2.1과 2.2 항을 반복한 후, 조영제 또는 조영제 혼합용액을 제품 내부에 6~20cc 정도 남겨놓습니다.
- 3) 제품 버튼을 놓고 잠금(LOCK) 상태로 전환합니다.
- 4) 제품을 사용하고자 하는 풍선 카테터를 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.

3. 사용 후 보관 방법

- 1) 일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

■ 사용 시 주의사항

1. 경고(Warning)

- 1) 풍선 카테터 제조사가 권고한 조영제(Contrast Medium)와 생리식염수가 사용되어야하며, 플라스틱을 녹이는 조영제는 절대로 사용해서는 안됩니다.
- 2) 시술 시 풍선 카테터의 팽창 압력은 카테터 제조사가 권고한 최대 압력을 초과해서는 안됩니다.
- 3) 사용 시 압력 변화를 주의 깊게 관찰해야 하고, 여기서 실패하면 풍선의 과대 팽창이나 파열이 발생될 수 있습니다.
- 4) 본 제품은 일회용 제품으로써 재사용(Reuse) 및 재멸균(Resterilization)을 금해야 합니다. 재사용은 제품의 성능 저하와 오염을 유발합니다.

2. 일반적인 주의사항

- 1) 풍선확장기는 멸균제품으로 시술하는 동안 멸균 상태를 유지하고 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- 2) 운송, 보관, 사용 시 충격을 받지 않도록 주의해야 합니다.
- 3) 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 발견되면 사용하지 않습니다.

4) 본 제품은 숙련된 의사만이 사용할 수 있습니다.

3. 금기(Contraindication)

금기사항은 아래와 같으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

- 1) 신경손상을 동반한 척추파열 골절 환자
- 2) 중증 심부전, 간염 및 심부전에 대한 외과적 수술을 허용하지 않음.
- 3) 척추후관절 탈구(Fact Joint Dislocation) 환자
- 4) 골수염(Osteomyelitis) 또는 전신감염(Systemic Infection) 환자
- 5) 혈관 색전증 기록(Vascular Embilization Record)을 가진 고지혈증(Hyperlipemia) 환자
- 6) 임신부

■ 사용기간 : 제조일로부터 3년

■ 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균 (ISO 11135)

■ 보관방법 :

1. 저장 방법
- 1) 상온에서 보관하여 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
2. 포장방법
- 1) 포장재질: Tyvek Pouch + PE
- 2) 포장방법 : Pouch + Tyvek 제품을 넣은 후, 열봉합(Heatsealing)

■ 경고 : 본 제품은 반드시 수술에 필수적인 교육을 받고 수술기술과 수술도구 사용법을 충분히 이해하고 있는 전문 의료인에 의해 사용 목적에 맞게 사용되어야 한다.

■ 본 제품은 『일회용 의료기기』로 “재사용을 금지” 한다.