

SPASY

■ 품목명 (형명) : 풍선확장기 (SWMP)

■ 제조품목허가번호 : 제인 09-270호

■ 유효기간 : 제품(발균)일로부터 3년

■ 포장단위 및 포장재 단위

- 멸균제품 : EA, Tyvek + PE

■ 사용목적

- 풍선카테터와 함께 사용하는 것으로 선에 일정압력을 넣었다 뺐다 하며 풍선을 팽창 및 수축시키는 기구

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 외관상 현저한 변형, 변색, 크랙, 이물질 등의 부착여부 등을 확인한다.
- 2) 사용 전에 제품의 정결상태 및 멸균상태를 확인해야한다.
- 3) 반드시 정해진 용도로만 1회에 한해 사용해야한다.
- 4) 본 품을 포함해 모든 기구가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 5) 만일 포장이 파손되거나 제품에 파손 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말아야한다.
- 6) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 병용 의료기기로 사용되는 확장 용액을 준비한다.
- 2) 3-Way 밸브로부터 릴리스버튼을 해제하고 플랜저를 당겨 천천히 확장용액을 적당량 흡인한다.(0atm)
- 3) 본 기기 중의 공기를 확장용액 아래로 플랜저를 오른쪽으로 돌려 공기를 완전하게 제거한다.
- 4) 본 기기를 압력계 게이지가 위로 오게 세워 실린지부나 내압 튜브내의 공기를 제거한다.
- 5) 확장용액이 본 기기에 들어가 있는 것을 확인한다.
- 6) 확장 용액의 표면장력을 이용해 Balloon lumen 포트에 메니스커스를 만든다.
- 7) 병용 의료기기의 순서에 따라 가압 확장, 감압 수축을 실시한다.
- 8) 플랜저를 시계회전방향으로 돌리면 가압이 되고 반대로 돌리면 감압이 된다.
- 9) 급속히 감압을 하는 경우는 릴리스 버튼을 눌러 플랜저를 되돌린다. 이때 플랜저를 돌릴 필요가 없다.
- 10) 9번의 상태로 릴리스 버튼을 해제하면 풍선 수축상태를 유지 할 수 있다.

다. 보관 및 관리방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- 2) 경사, 지동, 충격(운반시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- 4) 제품 사용후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 사용할 때 주의사항

- 1) 본 기기는 혈관조영제, 경피적 관동맥 형성방법(PTCA)에 숙달한 의사만이 사용할 것.
- 2) 사용 시 압력계에 충격을 가하지 말 것.
- 3) 사용 시 3방향 콘넥터에 내압 튜브의 로테이터와 접합부에 금 분열이 발생하고 있는지 확인할 것.
- 4) 본 기기사용은 1회에 한한다.
- 5) 본 기기가 파손될 수 있으므로 유기용제를 포함한 약제 및 유성 조영제의 사용 혹은 병용은 절대로 하지 말 것.
- 6) 본 기기에 최대 허용 가압력 (30atm: SWMP, 25atm: JMSWMP)이상의 압력을 사용하지 말 것. 최대 허용 가압력 이상의 압력을 사용할 경우 기기로부터 액체가 누출하거나 구성품이 벗어나거나 하는 등의 불량을 일으킬 가능성이 있다.
- 7) 사용 전 병용의료기기와의 적합성을 확인할 것.
- 8) 본 기기 및 환자에게 이상이 발견되었을 경우 환자에게 안전한 상태에서의 적절한 처치를 실시할 것.
- 9) 병용 의료기기를 확장하기 전에 본품 내에 공기가 없는 것을 확인할 것.
- 10) 릴리스 버튼이 올린 상태 또는 락이 풀린 상태에서는 가압이 불가능 하다.

나. 사용 후

- 1) 사용한 제품은 의료용 폐기물로서 처리할 것.
- 2) 본 기기의 사용과 수반하여 다음과 같은 부작용의 가능성이 있다.
 - 감염증
 - 색전(공기 등)
 - 약제 등에 대한 알레르기 등

■ 저장방법

가. 저장방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- 2) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- 4) 제품 사용 후에는 의료용 폐기물로서 처리한다.

■ 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33
■ 제조업허가번호 : 제 2809 호
■ 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
■ 본 제품은 "일회용" "재사용금지" "멸균제품" "의료기기"임