

■ KOR

1. 제품 등록 정보

(1) 제품명: INJET INFLATOR (모델명 : AIA2030, AIB2030)

품목명: 풍선확장기 (2등급)

(2) 인증번호 : 제인 19-4658

(3) 제조의뢰자-오스템카디오㈜, 경기도 고양시 덕양구 삼원로 63, 13층(원흥동)

제조사-오스템임플란트㈜, 대한민국 경기도 시흥시 마유로 238번길 51 (정왕동, A동)

2. 사용목적

풍선카테터를 확장하는데 사용하는 기구

3. 유효기간

제조일로부터 60개월

4. 중량 또는 포장단위

자사포장단위

5. 사용방법

(1) 사용 전의 준비사항

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 사용 전 제품의 포장 상태와 제품에 파손이 있는지 주의 깊게 확인합니다.
- 2) 포장 및 제품에 손상이 발생하였을 경우 사용하지 않아야 합니다.
- 3) 사용 전 제품의 유효기간을 확인한 후 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- 4) 포장 및 제품에 결함이 없고 유효기간을 확인한 후 이상이 없으면, 제품을 꺼내어 압력계의 바늘이 "0"에 있는지 확인합니다.
- 5) 어떠한 결함이라도 발견된다면 사용을 중지해야 합니다.
- 6) 라벨링의 훼손은 제품 이력 추적을 불가능하게 하고 제품의 오용을 유발시킬 수 있습니다.

(2) 조작방법

- 1) 풍선확장기를 조영제 또는 조영제와 생리식염수가 혼합된 용액으로 채워진 10cc 또는 20cc 시린지에 연결합니다.
- 2) 조영제를 채우기 위하여 다음의 방법을 따릅니다.
 - ① 스톱콕을 열고 잠금장치를 돌려서 잠금을 해제(🔓)합니다.
 - ② 손잡이를 서서히 당겨 조영제를 흡입 합니다.
 - ③ 손잡이를 서서히 밀어서 풍선확장기 내의 공기를 제거 합니다.
 - ④ 풍선확장기 내의 모든 공기가 제거될 때까지 ②과 ③과정을 반복하여 6-10cc 의 조영제만 남게 합니다
- 3) 잠금장치를 돌려 🔒 아이콘에 놓음으로써 폐쇄 시스템을 만듭니다. 잠금장치 위에 그려진 🔒 아이콘이 풍선확장기의 가운데에 있는지 확인합니다.
- 4) 스톱콕을 닫고 시린지를 분리한 후 스톱콕을 중재기기의 확장 포트에 연결합니다.
연결 부위간 느슨한 결합은 누수 및 공기 유입을 발생시킬 수 있습니다.
- 5) 풍선 확장 필요시, 잠금장치가 🔒 아이콘에 있는지 확인한 후 손잡이를 시계 방향으로 돌려 압력을 높이거나 시계 반대 방향으로 돌려 압력을 낮춥니다.
- 6) 압력을 빠르게 제거하기 위해서는 잠금장치를 시계 반대 방향으로 돌려 🔓 아이콘 위치로 한 다음, 손잡이를 당깁니다. 이 압력을 유지하기 위해 잠금장치를 시계 방향으로 돌려 🔒 아이콘 위치로 놓습니다.
- 7) 진공상태로부터 빠르게 해제하기 위해서는 잠금장치를 시계 반대 방향으로 돌려 🔓 아이콘에 놓습니다.

(3) 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 재사용을 금지하고 사용 후 반드시 폐기해야 합니다.

6. 사용 시 주의사항

(1) 일반적 주의

- 1) 본 제품은 일회용 멸균 의료기기로 사용 전 제품의 포장 상태와 제품에 파손이 있는지 주의 깊게 확인합니다.
- 2) 사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않아야 합니다.
- 3) 제품의 포장에 적혀있는 유효기간을 확인하고 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않아야 합니다.

(2) 적용상의 주의

- 1) 본 제품은 EO(산화에틸렌)가스로 멸균된 제품이며, 발열성 물질이 아닙니다.

- 2) 본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 재사용, 재가공 및 재멸균을 금지합니다. 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있으며 환자의 통증, 고통, 사망 등의 결과를 초래할 수 있습니다.
- 3) 압력 증가를 주의 깊게 관찰하고 압력계이지가 표시되지 않는 경우에는 사용을 중지하고 새 제품을 사용합니다.
- 4) 사용 시 풍선카테터의 팽창 압력은 카테터 제조사가 권고한 최대 압력을 초과해서는 안됩니다. 초과시 과대 팽창이나 파열이 있을 수 있습니다.
- 5) 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 반드시 폐기되어야 하며, 오염폐기물을 처리할 때는 해당 국가의 가이드라인에 따라야 합니다.
- 6) 본 제품에 포함된 스톱콕 외 타사의 스톱콕 사용이 가능하나 이에 따른 효과 또는 부작용에 대해서는 보증하지 않습니다.
- 7) 조작방법 2)의 ④에 따라 공기를 제거할 때, 풍선확장기 압력계에 직접적인 충격을 가하지 않도록 주의합니다. 압력계 시스템에 변화를 주어 바늘의 위치에 문제를 초래할 수 있습니다.

(3) 경고

- 1) 본래의 용도가 아닌 목적으로 사용을 금지합니다.
- 2) 본 제품은 일회용 제품으로 한 환자에게만 사용하며 재사용, 재멸균 및 재가공을 금지합니다. 이는 성능 저하와 교차오염의 원인이 될 수 있습니다.
- 3) 풍선카테터 제조사의 지시에 따른 방사선 불투과성의 확장 조영제만 사용해야 합니다.

7. 제품보증

당사는 본 제품이 제조 당시 라벨에 명시된 대로 제작 및 검사를 거쳤음을 보증합니다. 개인별 생물학적 차이로 인하여, 어떠한 제품도 모든 상황에서 100% 효과적일 수는 없습니다. 본 제품에 포함된 스톱콕 외 타사의 스톱콕 사용이 가능하나 이에 따른 효과 또는 부작용에 대해서는 보증하지 않습니다. 또한, 본 제품들이 출하된 이후 사용 조건, 환자의 진단, 사용 또는 시술 방법 및 제품의 취급은 당사가 통제할 수 없으므로 당사는 본 제품의 사용 중 및 사용 후 효과 또는 부작용에 대해서는 보증하지 않습니다. 상기 보증은 배제적이며, 서면, 구두 또는 묵시적(상품성 또는 용도에의 적합성에 대한 모든 보증 포함)인 모든 보증을 대신합니다. 회사의 어떠한 대리인도 상기 내용의 일체 부분을 변경할 수 없으며 구매자는 본 라벨에 명시된 모든 조건이 제품에 적용됨을 수락합니다.

*** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기임. 재멸균 금지, 재사용 금지**

8. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

■ ENG

1. Product Information

- (1) Product Name: INJET INFLATOR
- (2) Model Name: AIA2030 (Length of tube: 312.2 mm), AIB2030 (Length of tube: 512 mm)
- (3) Classification: Dilator, balloon / Balloon inflator
- (4) Indication: Balloon angioplasty
- (5) Contact Characteristic: The device does not contact human body
- (6) Technical Specification
 - 1) Volume: 20 ml (cc)
 - 2) Maximum pressure: 30 ATM (440.88 psi)
 - 3) Pressure gauge accuracy: ± 1 ATM (1 BAR, 14.7 PSI)

• **Manufacturer**

- 1) OSSTEM CARDIO Co., Ltd.
- 2) (02048) #305, Shinnae-Technotown, 123, Bonghwasan-ro, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea

• **EC Representative**

- 1) CMC Medical Devices & Drugs S.L.
- 2) C/ Horacio Lengo n18, C.P 29006, Málaga-Spain

2. Intended Use

The device is designed to inflate/deflate balloon catheter or other interventional device, as well as to monitor pressure within the balloon.

3. EXT







60 months from date of manufacture

4. Package unit




1set / 1box

5. Operating Method

(1) Preparation and connection

- (1) Connect the device with 3-way stopcock, and syringe charged with contrast medium.
- (2) Unlock() the device, aspirate up to 20mL of contrast solution into the syringe by pulling the handle.
- (3) Thoroughly remove all air by Lock() the device, and lightly tap the device with hand to send air bubbles upward and rotate the handle clockwise to push out the collected air. Unlock() the device, and lightly tap the bottom of the device against table to push the air bubbles up and out.
- (4) Close 3-way stock, lock() the device, this will close the system.
- (5) Make sure pressure gauge is indicating 0.
- (6) Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
- (7) Create a fluid-fluid connection between the balloon and inflator, connect securely.
Loose connect between parts may cause water leakage or air inflow.
- (8) To apply vacuum to the balloon, unlock() the device, pull back the handle and lock() the device.

(2) Inflation and deflation

- (1) To inflate, rotate the handle clockwise until the desired pressure is reached. Device must be locked() and it will maintain the pressure.
- (2) To deflate while the device is locked, rotate the handle counterclockwise.
- (3) To deflate quickly, unlock() the device and pull the handle. Lock() the device if wish to maintain the pressure.

(3) After use

Device must be disposed according to applicable regulatory requirement.

"Single use" "Do not reuse" "Do not resterilize"

6. Caution

(1) Note

- 1) Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon dilatation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.
- 2) Loss of pressure may indicate a leak in the system
- 3) Check shelf-life of the device. Do not use if expired.

(2) Precaution

- 1) Check the device package for any damage, and do not use if the package is damaged.
- 2) Check for device damage. Do not use if there is any sign of damage on the device.
- 3) Check shelf-life of the device. Do not use if expired.

(3) Warning

- 1) Inspect the system thoroughly to make sure there is no air inside.
- 2) The device is designed for single use only. Do not reuse the device.
- 3) Watch the pressure gauge closely to make sure it's properly functioning.
- 4) Used device shall be disposed, following applicable regulation to disposal of medical waste with potential biological hazards.
- 5) Be careful not to apply direct impact to the pressure gauge when removing air. This may damage the Pressure gauge and cause problems with the gauge needle indicating the wrong value.

(4) Contraindication

Since indications that require application of the device under evaluation vary from sinus surgery, which its severity level is comparatively lower compare to angioplasty which could be direct cause of death if left untreated. Provision of treatment shall be determined by physician.

7. Storage

Store in a dry, dark, cool place at room temperature.

8. Sterile

Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

9. Possible Side Effects

- 1) Death (pulmonary / air embolism)
- 2) Dissection of blood vessel
- 3) Temporary heart disorder (bradycardia, short term hemodynamic instability, ventricular fibrillation) due to procedure delay
- 4) Sepsis
- 5) Pain (with/without procedure delay)
- 6) Procedure delay







10. Patient Population








All patients determined by the intended user to provide interventional procedure requiring inflation device, regardless of age, gender, and other clinical conditions.

11. Devices Normally Used Together/Compatibility

No.	Devices	Compatibility
1	Balloon catheter	ISO 80369-7
2	Syringe	ISO 80369-7
3	Contrast medium	<ul style="list-style-type: none"> • Check balloon catheter instructions for recommended medium, if any, for specific mixture requirements
4	Normal saline	

■ Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Description	Symbol	Description	Symbol
Date of Manufacture 제조일		Use by 유효기간	
Lot Number 배치 번호		Catalogue Number 모델명	
Do not reuse 재사용 금지		Do not resterilize 재멸균 금지	

<p>Consult Instructions for Use 사용자 설명서 참조</p>		<p>Sterilized using EO Gas EO Gas 멸균</p> 
<p>Prescription-only 의사 처방에 의해서만</p>		<p>Keep away from sunlight 일광 차단</p> 
<p>Caution 사용자 설명서 참고</p>		<p>Keep dry 건조한 곳에 보관</p> 
<p>DO not use if package is damaged 포장이 개봉 또는 손상된 경우 사용 금지</p>		

2024.12
D09-IFU-R5KE

