

A 产品名称

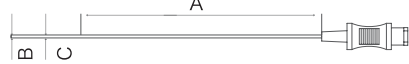
Y型连接阀套件

B 型号规格

Y型连接阀套件的型号规格共4个, 分为GYC-A19、GYC-A20、GYC-B19、GYC-B20。

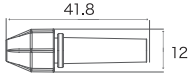
型号规格	描述
GYC-A19	Y型连接阀 (A型), 塑型针19G, 扭矩装置
GYC-A20	Y型连接阀 (A型), 塑型针20G, 扭矩装置
GYC-B19	Y型连接阀 (B型), 塑型针19G, 扭矩装置
GYC-B20	Y型连接阀 (B型), 塑型针20G, 扭矩装置

b.1 塑形针



型号	有效长度 (A)	外径 (B)	内径 (C)
19G	100mm	Ø1.10mm	Ø0.93mm
20G	100mm	Ø0.90mm	Ø0.66mm

b.2 扭矩装置



长度(mm)	宽度(mm)
41.8mm	12mm

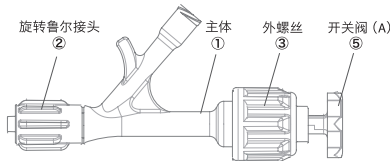
C 产品主要结构组成

该产品由Y型连接阀、塑型针以及扭矩装置组成。Y型连接阀由主体、旋转鲁尔接头、螺丝、开关阀、止血阀、固定阀、密封圈等组成。产品经环氧乙烷灭菌, 一次性使用, 货架有效期为3年。

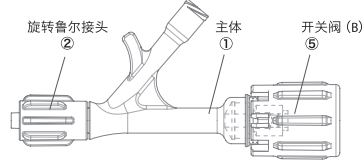
D 产品性能

Y型连接阀套件有内径为3.33mm(GYC-A)和2.45mm(GYC-B)两种规格。该产品有两个可独立操作的密封件: 固定阀和止血阀。固定阀可以通过旋转螺丝来打开和关闭。关闭固定阀允许高达30atm(441psi)的压力注射, 并且还将诊断/介入器械固定在血管系统内的适当位置。

止血阀是隔膜密封, 当诊断/介入器械进出血管系统时, 它围绕在器械的周围。当器械移动没有阻碍时, 该阀可以最大程度减少液体的流失。

GYC-A

按下开关阀时, 止血阀打开, 并且当按下开关阀并顺时针方向转动时, 止血阀锁定在开启位置。当开关阀被释放时止血阀关闭。止血阀打开时可以进行器械的排空, 并允许插入/取出诊断/介入器械。

GYC-B

按下开关阀时止血阀打开, 当开关阀被释放时止血阀关闭。止血阀打开时可以对器械进行排空, 并允许插入/取出诊断/介入器械。

E 适用范围

用于辅助导管经皮置入静脉或动脉, 并配有止血阀以防止出血。

F 禁忌证

Y型连接器套件不适用于压力注射> 30atm(441psi)。

G 使用说明**• 使用前准备**

在使用前, 检查Y型连接阀套件是否损坏。不要使用损坏的Y型连接阀套件。

• 产品使用前的准备

- 在介入手术之前, 应仔细检查所有要使用的器械, 包括诊断/介入器械是否存在缺陷。不要使用任何有缺陷的器械。
- 将连接管连接到歧管和Y型连接器组的侧端口。
- 使用生理盐水冲洗该器械。打开固定阀和止血阀, 用一个手指放在鲁尔接头上, 充盈该器械。
- 根据制造商的建议, 准备诊断/介入器械。

• 使用方法

- 将Y型连接阀套件和导引导管进行连接。GYC-A兼容小于10 Fr (3.33mm) 的导引导管, GYC-B兼容小于7.4Fr (2.45mm) 的导引导管。
- 在引导器械, 抽取该系统以排除空气。
- 通过打开的止血阀和固定阀, 插入塑型针和导丝 (0.014"~0.035") 。
- 移除塑型针。
 - 通过打开的止血阀和固定阀, 插入快速交换球囊导管。
 - 通过打开的止血阀和固定阀, 插入整体交换型球囊导管。
- 通过打开的固定阀, 推送诊断/介入器械。
- 当诊断/介入设备达到位置, 如果需要, 关闭固定阀以允许进行高达30atm(441psi)的压力注射/或将诊断/介入器械设备固定到位。
- 通过打开的固定阀移除诊断/介入器械。如果感觉有阻力, 同时打开止血阀。

H 警告

- 该器械仅一次性使用。请勿重复灭菌和/或重复使用。
- 如果Y型连接阀套件可看到气泡, 请勿注射任何液体。
- 为防止球囊损坏, 在通过Y型连接阀推送/回撤时必须完全卸压。
- 在插入导丝导入器之前未能按下开关阀可能会导致阀门损坏, 从而导致泄漏和/或微粒栓塞。
- 在插入/取出诊断/介入设备之前未能打开止血阀和固定阀可能会损坏诊断/介入设备。
- 在大于30atm(441psi)的压力下注入动力可能会导致组件泄漏或分离。
- 注意避免固定阀拧的过紧, 可能会损害诊断/介入设备管腔的完整性。

I 注意事项

- 该设备只能由接受过血管造影和经皮冠状动脉介入术 (PCI) 和/或经皮腔内血管成形术 (PTA) 培训的医生使用。
- 使用前请仔细阅读所有说明。不遵守所有警告和预防措施可能会导致并发症。
- 请参阅任何诊断/介入设备随附的说明, 这些设备将与Y型连接阀套件一起用于预期用途、禁忌证和潜在并发症。

J 生产日期, 使用期限

生产日期见产品包装标签; 使用期限为自生产日期起3年。

K 贮存条件

置于干燥处保存, 应避免直接光照射;
贮存的温度范围为1°C~30°C。

L 标识

REF	型号规格	LOT	产品批号
⊗	不得二次使用	⚠	警告
⊗	包装破损, 禁止使用	1°C / 30°C	温度限制
STERILE EO	环氧乙烷灭菌	☀	怕晒
⌚	有效期至	🏭	生产日期
📖	查阅使用说明书	🏭	生产企业
⊗	不得二次灭菌	☔	怕雨

M 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:

国械注进20242030117

N 韩国医疗器械生产许可证编号:

第2220号

O 注册人/生产企业

注册人/生产企业名称: 吉诺斯株式会社 (Genoss Co.,Ltd.)
注册人住所地址:
12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
生产地址:
D-Factory 56, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA
电话: +82-31-888-5100; 传真: +82-31-888-5105

P 代理人及售后服务单位

名称: 登腾 (上海) 医疗器械有限公司
地址: 上海市浦东新区周浦镇美蓉花路500弄16号三层、四层
电话: 021-58786737