

GENOSS Y-Connector Set

A 제품명

제품명 : GENOSS Y-Connector Set
 품목명 : 지혈밸브부착카테터삽입기
 품목분류번호 : A64170.08
 등 급 : 2

B 제품설명

와이커넥터는 카테터 시술시 혈액의 누수를 줄이고 혈관에 삽입된 기구를 고정하기 위해 가이드 카테터에 결합되어 사용되며, 조영제, 약물, 생리식염수의 주입 및 혈압측정하기 위한사이드포트가 있습니다. 인트로듀서 니들을 가이드와이어 팁 형상의 변형 없이 와이커넥터 안으로 넣는 것을 가능하게 합니다. 토크 디바이스는 가이드 와이어의 조작성을 용이하게 합니다.

C 성능 및 사용목적

GENOSS Y-Connector Set는 가이드 카테터 등에 결합되어 종재적 시술을 하는 동안 혈액의 누수를 줄이기 위해 사용되는 의료기기입니다.

D 금기사항

- 1회용 멸균제품이므로 재사용과 재멸균을 하지 마십시오. 환자의 감염을 유발하거나 기구의 물성을 저하시킬 수 있습니다.
- 혈관조영술과 경피적 혈관성형술, 경피적 관상동맥 성형술에 숙련된 내과의사만 사용하십시오.
- 고정밸브를 열면서 저항이 느껴지면 즉시 스크류의 회전을 중지하십시오. 와이커넥터가 손상될 수 있습니다.
- 유기용제와 지방유제, 기름성분을 포함한 제품과 함께 사용하지 마십시오. 와이커넥터가 손상될 수 있습니다.
- 30atm(440psi)을 초과한 압력으로 조영제 및 약물을 주입하지 마십시오. 와이커넥터가 손상되거나 조영제 및 약물의 누수가 발생할 수 있습니다.

E 일반적인 주의사항

- 와이커넥터를 사용하기 전에 내부의 기포를 완전히 제거하십시오.
- 와이커넥터에 음압을 가할 때에는 내부로 공기의 유입을 방지하기 위해 고정밸브를 완전히 닫아주십시오. 공기색전증과 같은 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 카테터 및 다른 의료기기를 삽입하거나 제거할 때에는 지혈 밸브와 고정밸브를 완전히 열어주십시오. 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 와이커넥터에 카테터를 삽입하기 전 카테터 내부의 공기를 완전히 제거하여 주십시오. 공기색전증과 같은 합병증을 유발할 수 있습니다.

F 일반적인 주의사항

- GENOSS Y-Connector Set와 함께 시술에 사용될 의료기기 및 제품의 사용설명서를 참고하고 호환성을 확인하십시오.
- 제품 및 포장에 손상되거나 오염되었다면 절대 사용하지 마십시오.
- 지혈밸브는 닫힌 상태에서 카테터의 전달이 가능하게 설계되었고 혈액의 누수를 완전히 막을 수는 없지만 출혈 수 있게 설계되었습니다. 혈액의 누수량은 사용조건에 따라 다를 수 있습니다.
- 카테터 고정시 고정밸브를 너무 강하게 닫지 마십시오. 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 와이커넥터에 카테터 삽입 시 저항이 느껴지면 즉시 삽입을 중지하고 저항의 원인을 확인하십시오. 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 와이커넥터의 내/외부는 헤파린 생리식염수로 주기적으로 세척되어야 합니다. 조영제 및 혈액이 제품에 달라붙을 수 있으므로, 지혈밸브의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 지혈밸브의 성능이 저하되면 고정밸브를 조작하여 혈액의 누수를 조절하여 주십시오.
- 와이커넥터 GYC-C는 지혈밸브가 없는 제품이며, 고정밸브를 조작하여 혈액의 누수를 조절하여 주십시오.

G 부작용 / 합병증

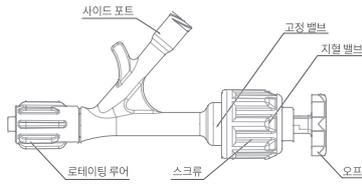
- 저혈압/고혈압
- 출혈성 합병증
- 감염
- 공기색전증

H 사용 전 준비사항

- 모든 장비와 기구는 사용하기 전에 주의 깊게 검사 되어야 하고 정상적인 기능을 하는지 확인되어야 합니다.
- 와이커넥터의 사이드 포트에 조영제, 약물, 생리식염수의 주입 및 혈압측정을 위한 튜브를 연결합니다.
- 와이커넥터 내부의 공기를 제거하기 위해 지혈밸브와 고정밸브를 열고 사이드포트를 통하여 헤파린 생리식염수를 주입한 후 밸브를 모두 닫아 주십시오.

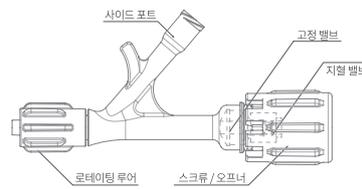
I 사용방법

a GYC-A



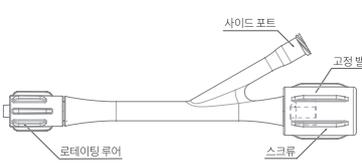
- 가이드 카테터의 허브에 와이커넥터의 로테이팅 루어를 시계방향으로 돌려서 체결합니다.
- 와이커넥터 안으로 가이드와이어를 삽입할 때에는 지혈밸브를 열고 인트로듀서 니들을 와이커넥터 안으로 깊게 삽입한 후 가이드와이어의 팁을 인트로듀서 니들 안으로 삽입합니다.
 - 고정밸브조작시 스크류를 시계방향으로 회전시켜 닫고, 반시계방향으로 회전시켜 열 수 있습니다.
 - 지혈밸브조작시 오프너를 돌려서 열고, 놓으면 닫을 수 있습니다. 오프너를 누르고 시계방향으로 약 30°회전시켜 고정할 수 있습니다.
- 가이드와이어를 남겨둔 상태에서 인트로듀서 니들을 제거하고 지혈 밸브를 닫습니다.
- 토크 디바이스를 가이드와이어의 적절한 위치에 체결하여 사용하고, 가이드와이어가 목표 병변에 도달하면 토크 디바이스를 가이드 와이어로부터 제거합니다.
- 가이드와이어를 따라 카테터를 삽입하기 위해 와이커넥터의 지혈 밸브를 열고 카테터를 삽입합니다. 카테터의 원위부가 삽입된 후에 지혈밸브를 닫고 병변까지 카테터를 전달합니다.
- 카테터가 목표 병변에 도달했을 때, 카테터의 고정을 위해 고정밸브를 닫습니다.

b GYC-B



- 가이드 카테터의 허브에 와이커넥터의 로테이팅 루어를 시계방향으로 돌려서 체결합니다.
- 와이커넥터 안으로 가이드와이어를 삽입할 때에는 지혈밸브를 열고 인트로듀서 니들을 와이커넥터 안으로 깊게 삽입한 후 가이드와이어의 팁을 인트로듀서 니들 안으로 삽입합니다.
 - 고정밸브조작시 스크류를 시계방향으로 회전시켜 닫고, 반시계방향으로 회전시켜 열 수 있습니다.
 - 지혈밸브조작시 오프너를 돌려서 열고, 놓으면 닫을 수 있습니다.
- 가이드와이어를 남겨둔 상태에서 인트로듀서 니들을 제거하고 지혈 밸브를 닫습니다.
- 토크 디바이스를 가이드와이어의 적절한 위치에 체결하여 사용하고, 가이드와이어가 목표 병변에 도달하면 토크 디바이스를 가이드 와이어로부터 제거합니다.
- 가이드와이어를 따라 카테터를 삽입하기 위해 와이커넥터의 지혈 밸브를 열고 카테터를 삽입합니다. 카테터의 원위부가 삽입된 후에 지혈밸브를 닫고 병변까지 카테터를 전달합니다.
- 카테터가 목표 병변에 도달했을 때, 카테터의 고정을 위해 고정밸브를 닫습니다.

c GYC-C



- 가이드 카테터의 허브에 와이커넥터의 로테이팅 루어를 시계방향으로 돌려서 체결합니다.
- 와이커넥터 안으로 가이드와이어를 삽입할 때에는 고정밸브를 열고 인트로듀서 니들을 와이커넥터 안으로 깊게 삽입한 후 가이드와이어의 팁을 인트로듀서 니들 안으로 삽입합니다.
 - 고정밸브 조작 시 스크류를 시계방향으로 회전시켜 닫고, 반시계방향으로 회전시켜 열 수 있습니다.
- 가이드와이어를 남겨둔 상태에서 인트로듀서 니들을 제거하고 가이드 와이어를 조작할 수 있는 공간만 남기고 고정밸브를 닫습니다.
- 토크 디바이스를 가이드와이어의 적절한 위치에 체결하여 사용하고, 가이드와이어가 목표 병변에 도달하면 토크 디바이스를 가이드 와이어로부터 제거합니다.
- 가이드와이어를 따라 카테터를 삽입하기 위해 와이커넥터의 고정 밸브를 열고 카테터를 삽입합니다. 카테터의 원위부가 삽입된 후에 카테터를 조작할 수 있는 공간만 남기고 고정밸브를 닫고 병변까지 카테터를 전달합니다.
- 카테터가 목표 병변에 도달했을 때, 카테터의 고정을 위해 고정밸브를 닫습니다.

J 사용횟수

GENOSS Y-Connector Set는 1회용 멸균제품이므로 사용 후 의료용 폐기물로 처리하여 주십시오.

K 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 (주)제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하지 이에 제한되지 않습니다. (주)제노스는 특정범에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이러한 경우 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증은 행하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시 적인 보증에 해당하지 않습니다. 또한, 제품을 재사용하여 직접, 부수적, 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. GENOSS Y-Connector Set의 사용은 내과의사로 제한됩니다.

L 심볼

[표-1] GENOSS Y-Connector Set의 심볼

REF	카탈로그 번호	LOT	로트번호
	재사용 불가		경고
	패키지 손상 시 사용금지		보관온도
	EO 가스 멸균		직사광선을 피하여 보관
	유효기간		제조일자
	사용설명서 참조		제조사
	재멸균 금지		

M 보관방법

GENOSS Y-Connector Set는 건조하고 어두운 장소의 실온(1°C~30°C)에 보관하십시오.

N 제품규격

a 각형명의규격은 아래의 [표-2]를 참고하십시오.

[표-2] GENOSS Y-Connector Set의 형명

형 명	구 성 품
GYC-A19	와이커넥터(GYC-A), 인트로듀서 니들(19G), 토크 디바이스
GYC-A20	와이커넥터(GYC-A), 인트로듀서 니들(20G), 토크 디바이스
GYC-B19	와이커넥터(GYC-B), 인트로듀서 니들(19G), 토크 디바이스
GYC-B20	와이커넥터(GYC-B), 인트로듀서 니들(20G), 토크 디바이스
GYC-C19	와이커넥터(GYC-C), 인트로듀서 니들(19G), 토크 디바이스
GYC-C20	와이커넥터(GYC-C), 인트로듀서 니들(20G), 토크 디바이스

b 와이커넥터의 내경은 아래의 [표-3]를 참고하십시오.

[표-3] 와이커넥터 내경

형 명	내 경
GYC-A	3.33 mm (10Fr)
GYC-B	2.45 mm (7.4Fr)
GYC-C	3.33 mm (10Fr)

※ 로테이팅 루어: ISO 594-1, 594-2의 규격을 준수하고 있습니다.

c 액세서리는 다음을 참고하십시오.

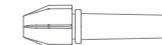
- 인트로듀서 니들: 1EA

[표-4] 와이커넥터 내경

종 류	바늘길이	내 경	외 경
19G	100 mm	0.93 mm	1.10 mm
20G	100 mm	0.60 mm	0.90 mm

※ 인트로듀서 니들 인장강도: 20N 이상

- 토크 디바이스: 1EA



※ 토크 디바이스의 가이드와이어 고정강도: 9.8N 이상

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

MS-P1125/IFU-DS1401(Rev.7,2603)