

# GOODTEC Y-CONNECTOR SET

## 일회용 / 재사용금지 / 본 제품은 의료기기 임

### 【사용 시 주의사항】

1. 이 기기는 혈관 조영법과 경피적 관상동맥성형술(PTCA), 경피적 혈관성형술(PTA)을 습득한 의사에 한하여 사용을 한정한다.
2. 본 제품을 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 숙지해야 한다.
3. 라벨의 유효기간을 확인하고 기간이 경과된 제품은 사용하지는 않는다.
4. 본 제품은 일회용으로 재사용이 불가능하다.
5. 본 제품을 보관하는 경우에는 습기 등에 젖지 않게 주의하고 직사광선 및 고온다습을 피하여 냉암소에 보관한다.
6. 본 제품을 사용하기 전에 파손 등을 확인점검 하여, 파손 등이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
7. Y-CONNECTOR 내에 장착된 지혈밸브는 진단용기구/인터벤션 기구 및 기구의 조작성을 우선하여 설계되어 있으며, 완전한 유혈을 방지하는 것이 아니라, 유혈의 극소화를 막아 주는 것이다. 따라서 사용상태에 따라서 소량 유혈되는 경우가 있다.
8. Y-CONNECTOR 내부에 기포가 발견될 경우에는 기포를 완전히 제거하고 나서 사용한다.
9. Y-CONNECTOR 내에 인서트 및 진단용 기구/인터벤션 기구 및 기구를 삽입하거나 제거하기 전에 지혈밸브 및 고정밸브를 개방상태로 하여준다. Y-CONNECTOR 또는 진단용 기구/인터벤션 기구 또는 기구가 파손될 경우가 있다. 혹은 지혈밸브의 파손으로 이물질에 의한 막힘이 초래되는 경우도 있다.
10. 풍선카테터 등을 Y-CONNECTOR 에 삽입·제거 또는 Y-CONNECTOR 내의 전진 후퇴할 경우에는 풍선카테터 등으로부터의 공기·조영제 등을 완전히 제거하여 준다.

### 【모양 또는 구조】

본 제품은 Y-CONNECTOR, 인서트, 토크디바이스가 세트로서 혈관내의 처치 및 검사 시에 사용하는 용구로, 1 회 사용 후 폐기하는 일회용 멸균 제품이다.

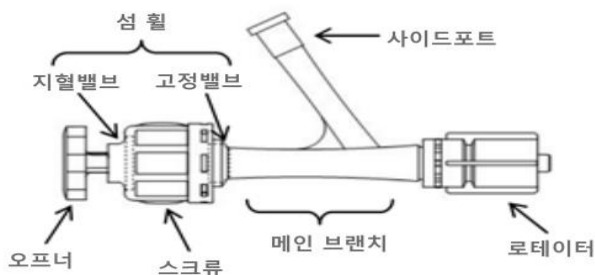
Y-CONNECTOR 는 지혈이 가능한 지혈밸브 및 고정밸브가 있어, 간편한 조작으로 시술 중의 출혈량이 경감시키며, 내경 10Fr(약 3.33 mm)의 lumen(관 내강)을 확보하여 7Fr(약 2.33mm)기구와 함께 사용할 수 있다.

본 제품은 모델명에 따라 구성이 다르다.

모델명	YOK0A	YOK0B	YOK0C	YOK0D
구성	Y-CONNECTOR Insertor Torque device	Y-CONNECTOR	Y-CONNECTOR Insertor	Y-CONNECTOR Torque device

### 1. 구조도

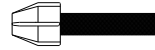
#### (1) Y-CONNECTOR



#### (2) 인서트



#### (3) 토크 디바이스



### 【사용목적】

혈액투석이나 만성질환자의 혈관에 접속하는 데 사용하는 혈관접속용기구의 부속품

### 【성능】

- 1) 인서트의 뽑기 : 19.6N 이상
- 2) 토크 디바이스의 가이드와이어 고정강도 : 9.8N 이상

### 【조작 방법 또는 사용 방법】

#### 1. 사용 전 준비

- (1) 유효기간이 지났거나 포장상태가 손상된 제품은 사용하지 않도록 한다.
- (2) 제품 개봉 전에 포장상태를 점검한다.
- (3) 본 기기와 다른 의료 기기의 호환성을 확인한다.

#### 2. 조작순서 및 사용방법

- (1) Y-CONNECTOR
  - 1) 사용 전에 Y-CONNECTOR 의 사이드포트에 혈압측정, 조영제의 주입, 투약 등을 위한 라인을 부착한다.
  - 2) Y-CONNECTOR 의 내부에서 공기를 빼기 위해서 표준생리식염수로서 플러싱한다. 지혈밸브의플러싱은 지혈밸브를 열고 삼혈의 스크류를 반시계 방향으로 회전시킨 후, 부품을 생리식염수로서 침적시킨다. 기포 제거를 쉽게 하기 위해 장치 전체를 가볍게 두드리거나 수직으로 한다.
  - 3) Y-CONNECTOR 의 로테이터 아답터를 가이드 카테터에 연결한다. 연결할 때 공기가 침입하지 않도록 한다.
  - 4) 지혈밸브를 열고 가이드와이어 또는 dilatation 카테터를 서서히 삽입한다. 가이드 와이어의 삽입보조에 인서터를 사용한다. 삽입이 완료되면 인서터를 빼낸다. 가이드 와이어 또는 dilatation 카테터가 삽입된 상태에서 삼혈의 스크류를 시계방향으로 회전시켜 조이면, 고정밸브가 폐쇄되면서 혈액이 누출되지 않는다.
 

\* 주의 : 삼혈 스크류를 너무 꼭 조이면 발룬의 적절한 확장 및 수축을 막을 뿐만 아니라, 카테터의 움직임을 둔하게 하거나 카테터 샤프트에 손상을 줄 위험이 있다.
  - 5) 가이드와이어 또는 dilatation 카테터를 가이드 카테터 내에 삽입한 후 표적혈관 부위로 눌러 나간다. 표준적인 혈관확장술의 절차에 따라서 확장을 행한다.
  - 6) 혈관확장술 후, 가이드와이어 또는 dilatation 카테터를 빼내기 전에 발룬을 수축하고 Y-CONNECTOR 의 지혈밸브를 연다.
  - 7) 가이드 카테터에서 Y-CONNECTOR 를 빼낸다.

#### (2) 인서트(Y-CONNECTOR 에 가이드와이어를 삽입)

- 1) Y-CONNECTOR 의 지혈밸브를 열어 인서터의 침관을 삽입한다.
- 2) 가이드와이어의 선단을 인서터의 침기로 삽입한다.
- 3) 삽입이 완료하면 인서터를 빼낸다.

(3) 토크디바이스

- 1) dilatation 카테터에 가이드와이어를 삽입한 때 혹은 Y-CONNECTOR 를 통해서 가이드 카테터에 가이드와이어 또는 dilatation 카테터를 삽입한 때에 토크 디바이스를 가이드와이어 근위단에 장착하여 고정한다.
- 2) 토크 디바이스를 회전시키거나 전후에 움직이는 것으로 가이드와이어 방향 및 위치를 조작한다.
- 3) 토크 디바이스의 기본조작  
토크디바이스를 오른쪽 엄지와 검지, 중지 사이에 가볍게 잡고 왼손 엄지, 검지로서 가이드와이어를 끼운다. 오른손가락으로 가이드와이어에 회전을 주고 왼손가락으로 가이드와이어를 전후 방향으로 움직인다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 1 회용이므로 재 소독하여 사용하지 말아야 한다.
- 2) 사용된 제품은 규정된 폐기절차에 의해 폐기 처분되어야 한다.

【제품의 저장·보관 방법 및 사용 기간 등】

1. 저장·보관방법

직사광선 및 고온 다습하지 않은 실온에 보관

2. 사용기간

제조일로부터 3년

【멸균방법】

STERILE	E.O.
---------	------

 에틸렌옥사이드 멸균

【포 장】

제조원 라벨 참조 (1 Set)

【제조원 및 수입자 명칭 및 주소 등】

제조회사/국가 :

GOODMAN CO.,LTD / 일본

제조자/국가 :

GOODMAN CO.,LTD,GOODMAN Research Center /일본

수입자 : 포커스메디칼(주)

주 소 : 서울특별시 동대문구 장한로 2 길 62, (장안동)

【품목명/제품명/모델명】

비식혈관접속용기구/ GOODTEC Y-CONNECTOR SET  
YOKOA 의 3 건