

# GENOSS Introducer Sheath

## A 제품정보

제 품 명: 카테터삽입기(GENOSS Introducer Sheath)  
 품 목 명: 카테터삽입기  
 허가번호: 제인 22-4009호, 제인 22-4496호

## B 제품설명

본 제품은 주로 혈관 질환의 진단 및 치료 중에 정맥 또는 동맥에 경피적으로 카테터를 삽입하는 과정에서 발생할 수 있는 혈관 손상을 최소화하며 시술의 편의성 및 합병증을 줄이기 위해 사용되는 의료기기이다. 구성품으로 카테터삽입기(Sheath), 수동식혈관확장기(Dilator), 혈관 카테터안내선(Guidewire), 일회용천자침(Introducer needles), 혈관내 튜브카테터(IV Catheter), 일회용수동식의료용칼(Blades)로 이루어져 있는 한벌구성 의료기기이다.

## C 사용목적

중재적 시술을 진행하면서 지혈을 유지하고 다양한 장치를 정맥 또는 동맥에 경피적으로 삽입을 용이하게 하는 기구이다.

1. 카테터삽입기: 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 외피(Sheath)
2. 수동식혈관확장기: 혈관을 확장하거나 측정하는 수동식 기구.
3. 혈관카테터안내선: 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구
4. 혈관내튜브·카테터: 환자의 혈관에 단기간 (30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 주입에 사용되는 튜브 모양의 튜브 카테터
5. 일회용천자침: 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다.
6. 일회용수동식의료용칼: 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.

## D 사용 시 주의사항

### 4.1 경고

- a. 사용 전에 제품설명서를 숙지하십시오.
- b. 제품의 멸균포장이 손상되었을 경우 해당 제품을 사용하지 마십시오.
- c. 본 제품은 일회용 멸균 제품이므로, 재멸균, 재사용 하지 마십시오.
- d. 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않고 폐기하십시오.
- e. 제품의 사용목적에 맞게 사용하여야 하며, 이 외의 용도로 사용하지 마십시오.
- f. 포장을 개봉한 후에는 즉시 사용하십시오.

### 4.2 일반적 주의

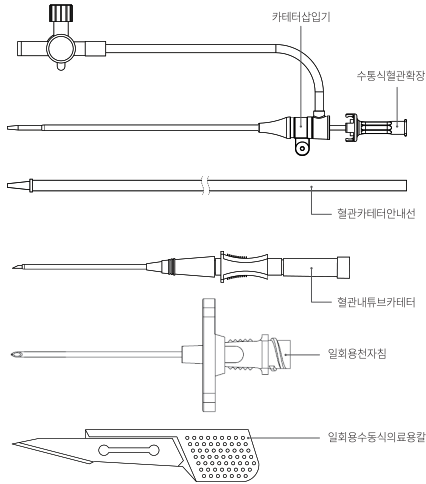
- a. 사용 전 외관상으로 제품이 구부러지거나 파손되었는지 확인 후 파손된 것은 사용하지 않습니다.
- b. 포장에 개봉되어 있거나 라벨이 훼손되어 확인이 불가능 할 경우 사용하지 않습니다.
- c. 이 장치는 경피적, 혈관내 기술 및 시술에 숙련된 의사만 사용할 수 있습니다.
- d. 카테터의 Distal tip부가 변형이 일어나지 않도록 물리적인 충격을 가하지 말아야 합니다.
- e. 일회용 멸균 의료기기 제품으로, 재사용 또는 재멸균 하여 사용할 수 없습니다.

## E 부작용 / 합병증

부작용으로는 다음을 들 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 혈관 외상(예: 천공, 박리)
- 혈관 합병증(예: 천자 부위 합병증)
- 혈전
- 천자 부위 감염 및 통증
- 동맥 경련
- 색전/폐색
- 출혈
- 매스꺼움/구토
- 발열/오한
- 동정맥루
- 행동장애
- 신부전
- 부정맥
- 혈중
- 알레르기

## F 사용 전 준비사항



- a. GENOSS Introducer sheath를 조심스럽게 점검하여 취급 도중 손상되지 않았는지 확인한다.
- b. 사용하고자 하는 제품의 크기가 접근혈관 및 사용되는 중재적 기기에 적합한지 확인한다.
- c. Tyvek 포장지를 제거하고 구성품(카테터삽입기, 수동식혈관확장기, 혈관카테터안내선, 일회용천자침, 혈관내튜브카테터, 일회용수동식의료용칼)이 모두 있는지 확인한다.

## G 일반적인 주의사항

1. 적절한 무균법과 필요시 국소마취를 사용하여 삽입부위를 확인하고 준비한다.
2. 적절한 무균법을 사용하여 GENOSS Introducer sheath와 구성품들을 포장지에서 꺼낸다.
3. 식염수를 이용하여 모든 구성품들을 플러싱(flushing)하고 카테터 삽입기의 표면을 적신다.  
※카테터삽입기의 3방향 밸브를 이용하여 플러싱을 진행 후에 밸브를 닫아 플러싱 상태를 유지해 준다.
4. 카테터삽입기의 지혈밸브를 통해서 수동식혈관확장기를 넣어 딸깍 소리가 나도록 고정시킨다.
5. 혈관내로 적절한 바늘을 삽입한다.  
a 일회용천자침 사용 시 천자침을 잡은 상태에서 와이어의 유연한 팁부를 천자침의 허브를 통해 혈관에 삽입한다.  
b 혈관내튜브카테터 사용 시 천자 후 금속 침관을 제거하고 플라스틱 카테터를 통해 와이어의 유연 한 팁 부를 혈관내로 삽입한다.
6. 혈관카테터안내선을 위치시킨 후 바늘을 제거한다. 바늘을 제거한 후 천자부위에 압력을 가해 지혈을 진행한다.
7. 조립된 카테터삽입기와 수동식혈관확장기를 혈관카테터안내선을 따라 천자 부위로 삽입 후 혈관 내에 위치시킨다.
8. 수동식혈관확장기의 허브를 구부리며 조립된 부분을 분리 후 카테터 삽입기로부터 제거한다. (카테터 삽입기는 혈관 내에 그대로 위치하며, 수동식혈관확장기를 제거와 동시에 혈관카테터안내선을 조심스럽게 제거한다.)
9. 수동식혈관확장기를 제거 후 남아있을 공기를 제거하기 위해 카테터 삽입기의 연장선으로부터 흡입한다. 흡입 후, 적 절한 용액을 사용하여 3방향 밸브를 통해 플러싱(flushing) 한다. 이때 밸브는 연장선에서 세척을 유지하기 위해 잠긴 상태로 유지한다.
10. 제거  
a) 임상적으로 표시될 때, 삽입기는 제거되어야 한다. 천공된 부위 위에 혈관 내 압축은 삽입기가 천천히 제거되면서 시작된다. 카테터 삽입기는 적절하게 폐기한다.  
※ 카테터삽입기를 제거 시 천자부위에 압력을 가해 눌러 혈액의 흐름을 최대한 차단하고 천천히 제거한다.  
b) 카테터삽입기를 방지 하게 되면, 적정 사이즈의 폐색기를 이용하여 카테터삽입기에 끼운다. 카테터삽입기를 세척한 후에, 카테터삽입기 및 스텐트를 통해 폐색기가 적정 위치에 놓이지도록 한다. 연장선을 통해 적절한 용액으로 세척한다.  
※ 카테터삽입기는 삽입 후 24시간 내에 제거되어야 한다.
11. 사용된 카테터삽입기 외 구성품들 모두 재사용 하지 않고 폐기한다.

## H 저장방법

서늘하고 건조하며 어두운 곳에 실온(1°C ~ 30°C) 보관하십시오.

## I 사용기한

제조일로부터 3년

## J 사용횟수

본 제품은 일회용 의료기기이므로 재 멸균, 재사용 금지, 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 합니다.

## K 사용횟수

5개 / 1박스

## L 심볼

|  |                                  |  |   |
|--|----------------------------------|--|---|
|  | Manufacturer                     |  | Keep away from sunlight   |
|  | Date of manufacture              |  | Keep dry  |
|  | Use by date                      |  | Temperaturd limit   |
|  | Batch code                       |  | Do not re-use   |
|  | Catalogue number                 |  | Consult instructions for use                                    |
|  | Sterilized using ethylene oxide  |  | Caution   |
|  | Do not use if package is damaged |  | Medical device  |
|  | Unique device identifier         |  | Single Sterile barrier system with protective packaging outside |

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

# Introducer Sheath

## A Product Name

GENOSS Introducer Sheath

## B Description

This product is a medical device mainly used to minimize vascular damage that may occur in the process of percutaneously inserting a catheter into a vein or artery during diagnosis and treatment of vascular diseases, and to reduce the inconvenience and complications of the procedure.

## C Intended Use

It is a device that maintains hemostasis while performing interventional procedures and facilitates percutaneous insertion of various devices into veins or arteries.

It is a composite medical device, which consists of the following components.

1. Sheath : sheath used to insert the catheter through the skin.
2. Dilator : manual device that dilates or measures blood vessels.
3. Guide wire : coil-type device inserted into a catheter to guide the catheter into the blood vessel.
4. IV Catheter : tube-shaped catheter that is inserted into a patient's blood vessel for a short period of time (within 30 days) and is used for blood collection and blood pressure monitoring.
5. Introducer needle(Seldinger needle) : disposable needle used for the purpose of healing by inserting a fine needle into the skin or tissue.
6. Blades : It is a manual medical knife used for cutting and incision of human tissue and is disposable.

## D Warnings

1. Be familiar with the product manual before using it.
2. Do not use the product if the sterile packaging of the product is damaged.
3. This product is a disposable sterilization product, so do not re-sterilize or reuse it.
4. Dispose of expired products without using them.
5. It must be used for the using purpose of the product and should not be used for any other purpose.
6. Use immediately after the package opened.

## E Cautions

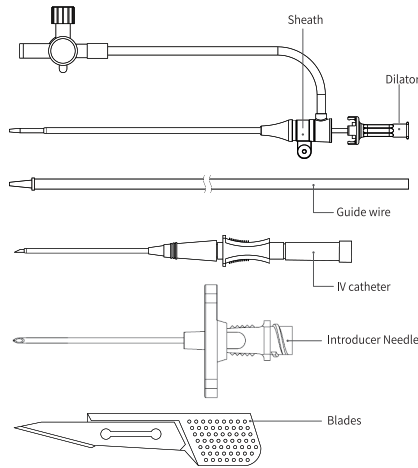
1. Check if the product is bent or damaged by appearance before use and do not use damaged products.
2. Do not use if the package is opened or the label is damaged and cannot be identified.
3. This device is intended for use only by physicians skilled in percutaneous and intravascular techniques and procedures.
4. Do not apply physical impact to the distal tip part of the catheter to prevent deformation.
5. As this is the disposable sterile medical device, so cannot be reused or re-sterilized.

## F Potential Complications

The following adverse events may include, but are not limited to:

- Vascular trauma (e.g. perforation, dissection)
- Vascular complications (e.g., puncture site complications)
- Blood clots
- Infection/Pain in puncture site
- Arterial spasm
- Embolism/Obstruction
- Bleeding
- Nausea/Vomiting
- Fever/Chills
- Arteriovenous fistula
- Behavioral disorder
- Kidney failure
- Arrhythmia
- Hematoma
- Allergies

## G Preparations for use



Carefully check the GENOSS Introducer sheath to ensure that it is not damaged during handling.

Ensure that the size of the product to be used is suitable for the access vessel and the interventional device used.

Remove Tyvek wrappers and check for all components (Sheath, Dilator, Guide wire, IV. catheter, Introducer needle, Blade).

## H Instructions for use

1. Check and prepare the insertion area using an appropriate aseptic method and local anesthesia if necessary.
2. Remove the GENOSS Introducer sheath and components from the package using a suitable aseptic method.
3. Flushing all components with saline water and wet the surface of the sheath.
4. After flushing using the three-way valve of the sheath, close the valve to maintain the flushing state.
5. A dilator is inserted through the hemostatic valve of the sheath to fix it so that it clicks.
6. Insert a suitable needle into the blood vessel.
  - a) When using an introducer needle, insert the flexible tip of the wire into the blood vessel through the hub of the introducer needle while holding it.
  - b) When using an I.V. catheter, remove the metal needle tube after puncture and insert the flexible tip of the wire into the vessel through a plastic catheter.
7. Position the guide wire in the vessel and remove the needle. After removing the needle, apply pressure to the puncture area to stop bleeding.
8. Insert the assembled sheath and dilator into the puncture area along the guide wire and place it in the intravascular.
9. Bend the hub of the dilator, separate the assembled part, and remove it from the sheath. (The sheath is located in the blood vessel and carefully removes the guide wire at the same time as the dilator is removed)
10. After removing the dilator, suction is performed from the extension line of the sheath to remove remaining air. After suction, flush through a three-way valve using an appropriate solution. At this point, the valve is kept locked to maintain cleaning on the extension line.
11. Removed
  - a) When clinically indicated, the sheath shall be removed. Intravascular compression on the perforated area begins with the sheath slowly being removed. Dispose of sheath as appropriate.
    - ※ When removing the sheath, apply pressure to the puncture area and press it to block the flow of blood as much as possible and remove it slowly.
  - b) When the sheath is left, it is inserted into the sheath using an appropriate size occlusion device. After washing the sheath, the occlusion device is placed in an appropriate position through the sheath and snap. Clean with an appropriate solution through an extension line.
    - ※ Sheath shall be removed within 24 hours of insertion.
12. Dispose of all components including used sheath without reuse.

## H Storage

Store at room temperature (1°C to 30°C) in a cool, dry and dark place.

## I Shelf life

3 years from manufacturing date.

## J Number of uses

This product is a disposable medical device, so it should be not re-sterilized, not reused, and discarded according to the rules after use.

## K Packaging unit

5ea / 1Box

## L Symbols

|  |                                  |  |   |
|--|----------------------------------|--|---|
|  | Manufacturer                     |  | Keep away from sunlight   |
|  | Date of manufacture              |  | Keep dry  |
|  | Use by date                      |  | Temperature limit   |
|  | Batch code                       |  | Do not re-use   |
|  | Catalogue number                 |  | Consult instructions for use                                    |
|  | Sterilized using ethylene oxide  |  | Caution   |
|  | Do not use if package is damaged |  | Medical device  |
|  | Unique device identifier         |  | Single Sterile barrier system with protective packaging outside |

MS-P2759/IFU-DS1902(Rev.2,2603)