

Conector em Y

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559037

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O Conector em Y é um dispositivo destinado a minimizar perdas de retorno sanguíneo e facilitar a passagem durante a introdução do fio guia, cateteres e outros procedimentos de angiografia e muitos outros procedimentos

Princípio de funcionamento: O Conector em Y é um dispositivo comumente utilizado a facilitar a passagem do fio guia em procedimentos de angiografia. O conector em Y é composto por um conector único em Y, uma cânula de inserção e um dispositivo de torque. O Conector em Y é usado para auxiliar na introdução do fio guia. O dispositivo de inserção ajuda a manter o fio guia na posição. O dispositivo de torque é fixado na parte distal do fio guia para facilitar sua entrada no organismo

Modo de Uso do Produto:

Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem. Rosquear a parte macho rotativa do Conector Y ao cateter guia de angioplastia já acessado ao paciente. Rosquear a parte fêmea lateral do Conector Y ao sistema de infusão de meio de contraste, diretamente no manifold ou utilizando o extensor conforme critério do usuário. Certificar-se da retirada total de ar no sistema. Introduzir totalmente o dispositivo de Inserção pela válvula proximal do conector Y até atingir o cateter guia. Pela aleta do click mecânico do conector, fechar a válvula para o controle do refluxo de sangue. Introduzir o fio-guia pelo dispositivo de inserção conforme instrução do fabricante. Após posicionamento do fio guia, abrir a válvula mecânica do conector Y e retirar cuidadosamente o dispositivo de Inserção. Para abrir o Dispositivo de Torque, girar no sentido anti-horário e introduzir pela parte proximal do fio guia. Após a introdução, girar o Dispositivo de Torque no sentido horário

para o seu travamento. Após o travamento, o fio-guia estará pronto para sua dirigibilidade.

Advertências e Precauções:

- O fabricante recomenda uso único.
- Este produto é esterilizado com óxido de etileno.
- A embalagem deve ser checada antes do uso.
- Se o selo da embalagem estiver violado, o produto não pode ser utilizado.
- O produto deve ser utilizado antes do vencimento da data de validade.
- Escolha especificações apropriadas do procedimento.
- Antes de aplicar esse produto, cheque se o prendedor do conector em Y e o dispositivo de torque estão bem fechados e se a inserção da agulha e o dispositivo de torque estão deslizando suavemente.
- Este dispositivo é restrito para uso médico.
- Antes de usar o produto o conector em Y deverá ter a embalagem íntegra, o dispositivo de inserção e o dispositivo de torque deve ser suave e o fio guia deve ser passado livremente.

Contraindicações: Não se aplica.

Efeitos Adversos: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar em local seco, bem ventilado, limpo, sem a presença de gases corrosivos. Umidade relativa do ar abaixo de 80% e temperatura entre 0-40°C.

Apresentação comercial: O Conector em Y está disponível em embalagem de policloreto de vinila (PVC), na forma de blister mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto, contendo: 01 Conector em Y, 01 cânula de inserção, 01 dispositivo de torque. Posteriormente é acondicionada em caixa de papelão contendo 25 unidades do produto.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP:
13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: N°.929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803, Shanghai – China.