

Instrução de Uso – Registro ANVISA 10216839004 : KIT P/ ANGIOGRAFIA: CONECTOR EM “Y”

Indicação:

O Kit p/ Angiografia: Conector em “Y” é um dispositivo destinado a minimizar perdas de retorno sanguíneo e facilitar a passagem durante a introdução de fio-guia, cateteres e outros produtos para procedimentos de angioplastia transluminal percutânea.

Apresentação:

O Kit p/ Angiografia: Conector em “Y” é fornecido individualmente, esterilizado em Oxido de Etileno, embalado em seladora automática em um filme de polietileno Nylon e Tyvek.

Composição:

Componentes :	Materiais :
(1) Conector em Y	Possui uma válvula hemostática interna na parte superior proximal, para controlar o refluxo do sangue e evitar a entrada de ar no procedimento. O diâmetro máximo interno da válvula permite passagem de cateteres ate o tamanho de 7Fr. A abertura e fechamento da válvula se dão pelo acionamento mecânico da aleta do click, localizado na parte lateral do conector.
(2) Dispositivo de Torque	Composto por duas partes interligadas por rosca, que permite a passagem interna de um fio-guia ate o diâmetro de 0,0016”(0,041mm). Obtêm-se abertura da passagem do dispositivo girando a rosca no sentido anti-horário. Após a passagem do fio-guia, trava-se o dispositivo girando a rosca no sentido horário. Esse dispositivo tem a função de facilitar a dirigibilidade do fio-guia, quando travado.
(3) Instrumento de inserção	Projetado para a facilitação da introdução do fio guia pelo conector.
(4) Extensor de 8Fr	PVC flexível acoplado a uma torneira de 3 vias, corpo em policarbonato; aleta de alta densidade e tampas protetoras em polietileno de baixa densidade.

Precauções:

- Conteúdo estéril e apirogênico, desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.
- Somente para uso único. Descarte após o uso. Não reutilizar.
- O uso deste produto é restrito ao médico ou profissional qualificado
- Leia as instruções de uso antes de utilizar o produto. Somente utilizar seguindo as instruções.
- O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências resultantes do uso impróprio.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O produto deve ser conservado em ambiente seco e arejado e não exposto ao sol.
- Observar os procedimentos de controle de infecção apropriados e substituir o produto conforme prática da instituição.
- O limite de temperatura para armazenamento é de até 40°C. Os mesmos cuidados são válidos para o seu transporte, destacando-se a importância da aplicação de Boas Práticas de Armazenagem, para que sua embalagem permaneça intacta, mantendo assim, sua esterilidade. Transporte ou manuseio impróprio pode causar danos estruturais e funcionais ao produto.

Contraindicações: Não se conhece contra indicações para este produto.

Instrução de Uso:

1. Usando técnica asséptica, retirar o produto da embalagem.
2. Rosquear a parte macho rotativa do Conector Y ao cateter guia de angioplastia já acessado ao paciente.
3. Rosquear a parte fêmea lateral do Conector Y ao sistema de infusão de meio de contraste, diretamente no manifold ou utilizando o extensor de 8Fr conforme critério do usuário.
4. Certificar-se da retirada total de ar no sistema. Introduzir totalmente o Instrumento de Inserção pela válvula proximal do conector Y ate atingir o cateter guia. Pela aleta do click mecânico do conector fechar a válvula para o controle do refluxo de sangue.
5. Introduzir o fio-guia pelo Instrumento de Inserção conforme instrução do fabricante.
6. Após posicionamento do fio-guia, abrir a válvula mecânica do conector Y e retirar cuidadosamente o Instrumento de Inserção.
7. 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.

Produto Estéril de Uso Único - Esterilizado utilizando Óxido de Etileno - Látex Free - Manter o produto afastado de luz solar
Limite de Temperatura de armazenagem de até 40° - Data de Esterilização / Data de Validade / Lote / Registro ANVISA : ver rótulo
Produzido e distribuído por GaBmed Produtos Específicos Ltda.

Rua Antônio das Chagas, 966 - 04714-001 – São Paulo – SP – Atendimento ao Cliente : (11) 5183-3078 – CNPJ : 68.867.522/0001-29
Responsável Técnica : Perla F. Fonseca / Coren SP : 202483 - www.gabmed.com.br - Indústria Brasileira.