

Conector em Y Total Life

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231550007

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 Total Life 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 Total Life é um dispositivo comumente utilizado a facilitar a passagem do fio guia em procedimentos de angiografia. O conector em Y Total Life é composto por um conector único em Y, uma cânula de inserção, um dispositivo de torque e uma extensão de alta pressão. O Kit Conector em Y Total Life é usado para auxiliar na introdução do fio guia. O conector em Y Total Life tem duas diferentes estruturas: uma que tem o ramo em Y com um espiral na forma “louver lock” de 6:100, na qual soluções podem ser transferidos, e o outro é um ramo em Y que é prolongado por um tubo de pressão e uma torneira, na qual pode executar a função de extensão do dispositivo e transfundir mais de um tipo de solução. 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 material é de uso único. Não reesterilizar e não reutilizar.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencida, ou se a embalagem estiver danificada.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele que especificamente se destina.
- Dispositivo de inserção e o dispositivo de torque deve ser suave e o fio guia deve ser passado livremente.

Contraindicações: Não se aplica.

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

Apresentação comercial: O Conector em Y Total Life está disponível em embalagem de poli cloreto de vinila (PVC), mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto, contendo: 1 Conector em Y, 1 cânula de inserção, 1 dispositivo de torque e 1 extensão de alta pressão. Posteriormente é acondicionada em caixa de papelão

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 Kindly Medical Instruments Co. LTD.

Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.