

GOODTEC Y-CONNECTOR SET

EN	English	English	2
DA	Danish	Dansk	10
DE	German	Deutsch	13
ES	Spanish	Español	16
	Spanish (LATAM)		19
FI	Finnish	Suomi	22
FR	French	Français	25
EL	Greek	Ελληνικά	28
IT	Italian	Italiano	31
NL	Dutch	Nederlands	34
NO	Norwegian	Norsk	37
PT	Portuguese	Português	40
	Portuguese (LATAM)		43
SV	Swedish	Svenska	46
LT	Lithuanian	Lietuvių K.	49
RU	Russian	Русский	52
CS	Czech	Česky	55
HU	Hungarian	Magyar	58
PL	Polish	Polski	61
SK	Slovak	Slovensky	64
ET	Estonian	Eesti Keel	67
LV	Latvian	Latviešu	70
TR	Turkish	Türkçe	73
	Labeling Symbol Definitions		76

Manufacturer

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Nakaku, Nagoya, Aichi
460-0008 Japan

Manufacturing site

Goodman Co., Ltd.

Goodman Research Center

276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi
489-0976 Japan



Authorized representative in EU

Goodman Medical Ireland Ltd

Mervue Business Park
Galway H91 H9CK Ireland

UK Responsible person

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

CH authorised representative

MedEnvoy Switzerland

Gothardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

21 May 2024/Rev 2/GM25/L01750003X

ENGLISH

Warning

1. This product is sterilized with ethylene oxide gas (EOG), is not reusable and must not be re-sterilized. Re-sterilization could lead to infection of patient or degradation of the material characteristics of the device.
2. Only use this device after air has been completely removed from lumen. Complications such as air embolism may occur.
3. The fixed valve should be in the closed position when negative pressure is applied to the Y-connector to prevent air from being drawn into the device. Complications such as air embolism may occur.
4. Both hemostatic valve and fixed valve should be completely open when inserting or removing catheters or other medical devices. Damage may occur to Y-connector and/or catheter, etc.
5. Ensure that air has been entirely removed from catheter, etc. prior to insertion into Y-connector. Complications such as air embolism may occur.
6. If any resistance is felt when opening the fixed valve, immediately stop rotating valve. Damage to Y-connector may occur.
7. Not to be used with products comprising of organic solvent, fat emulsion, or oil-based components. It may incur damage to product.
8. Injection pressures of greater than 3448kPa (500psi) should not be performed when infusing contrast media. Excessive pressure may cause damage to product.
9. Do not connect the male connector of the included extension tube to anything other than the Y connector side port.

Intended patient population

Patients who undergo treatment or examination by catheterizations.

Clinical benefit

The device assists users in performing an optimal series of complicated medical operations performed by hand while reducing patient burden by leak-proofing, and contributes to management of therapeutic treatment through side-port monitoring.

Shape/Construction

Details are shown in the table below.

List of Models

Set model	Type of Y-connector	Included accessories		
		Inserter	Torque device	Extension tube
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Short	●	●	
YOKS0B	OKAY II Short			
YOKS0E	OKAY II Short	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Short	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Short			
YSS0E	OKAY II Super Short	●	●	●

1. Product Summary

(1) Y-connector

The Y-connector is attached to a device such as a guiding catheter for the purposes of reducing blood leakage and for fixation of devices inserted into the vasculature. Simultaneously, a channel is provided for obtaining blood pressure measurement or the introduction of drug solution/contrast media.

There are three types of Y-connectors with different lengths.

(2) Inserter

The inserter facilitates smooth introduction of guide wires into the Y-connector without causing damage to the tip shape.

(3) Torque device

The torque device is attached appropriately to the proximal section of the guide wire in order to assist in delivery of guide wire to target lesion. The torque device provides for easy gripping when rotating or manipulating the guide wire.

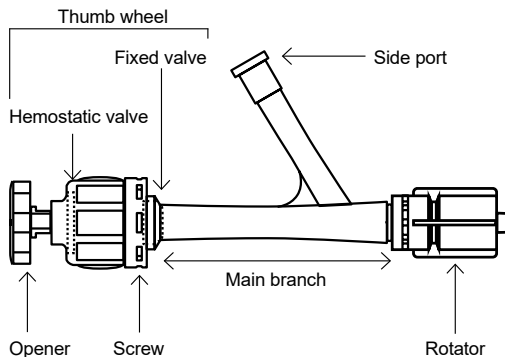
(4) Extension tube

The extension tube is attached to the sideport and other devices used for passing contrast media and other solutions.

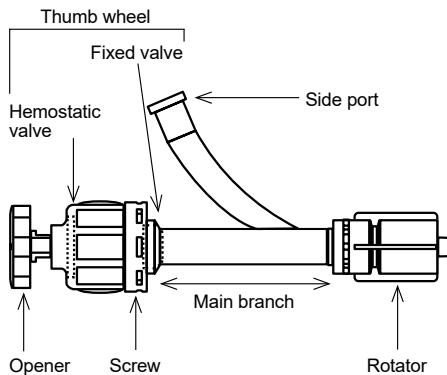
2. Construction

(1) GOODTEC Y-connector

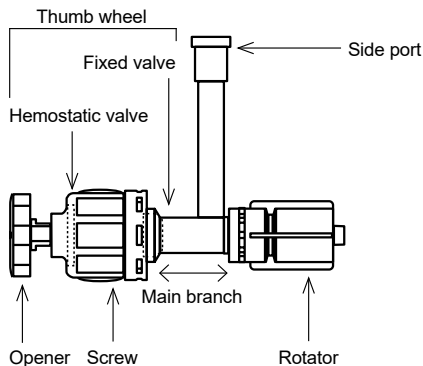
A. OKAY II



B. OKAY II Short Type



C. OKAY II Super Short Type



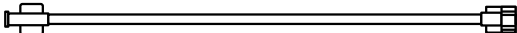
(2) Inserter



(3) Torque device



(4) Extension tube



3. Principles of operation

(1) Hemostatic valve

Pushing the opener in the direction of the hemostatic valve opens the device and pulling it in the other direction closes it. Pushing the opener and turning in a clockwise direction locks the device in an open position. While the hemostatic valve is closed, blood loss during catheter manipulation is kept to a minimum.

(2) Fixed valve

Rotating the screw in a right direction closes the valve while rotating in a left direction opens it. With the fixed valve in a closed position, catheter

positioning can be fixed and introduction of contrast media or drug solution is possible.

Purpose

This product is designed to work in conjunction with guiding catheters, etc. to reduce blood loss while assisting in manipulation of catheters, etc., injection of contrast solution from a side port, injection of medicine or saline solution, and measurement of blood pressure.

Specifications

1. Inserter tensile strength: No detachment when a tensile force of 35N at 10N/sec is applied for a 15 second duration
2. Torque device guide wire fixation strength: >9.8N
3. Main Branch ID: 3.33mm/10Fr (The ID of the valve segments are less than 3.33mm/10Fr.)
4. Female connectors conform to ISO80369-7
Rotator and extension tube male connectors conform to ISO 594-1,-2
The clinical risk is determined to fall within the acceptable parameters.

Method of use

1. All equipment and devices to be used should be carefully inspected and proper functionality confirmed prior to use.
2. A line is attached to the Y-connector side port for the purpose of obtaining blood pressure measurement, introduction of contrast media, or medication.
3. In order to eliminate air from within the Y-connector, the hemostatic valve and fixed valve should be in the open position, a finger placed across the rotator opening and heparinized saline flushed through the side port.
4. In order to avoid the introduction of air after emission, flushing should be performed while closing the hemostatic valve, and the Y-connector should be filled with heparinized saline.
5. The Y-connector rotator section is attached to the guiding catheter hub.
6. When introducing a guide wire into the Y-connector, the tip of the guide wire should be placed within the inserter, the hemostatic valve opened and the inserter placed deep within the Y-connector.
7. After insertion, the inserter should be removed while leaving the guide wire in place and the hemostatic valve closed.

8. The torque device is attached to an appropriate position on the guide wire, the guide wire advanced to the target lesion and the torque device removed from the guide wire.
9. For introducing catheters after being placed on the guide wire, the Y-connector hemostatic valve should be opened and the catheter inserted. After insertion of the main catheter component, the hemostatic valve should be closed and catheter delivered to target location.
10. When catheter, etc. reaches target location, the fixed valve may be closed to fixate the catheter.

Precautions for use

1. Precautions prior to use

- (1) Be sure to reference IFUs accompanying all medical devices or products to be used jointly with this device.
- (2) Confirm the compatibility of this device and other medical devices to be used in regards to the procedure.
- (3) If the package or product is damaged or contaminated, do not use the product.
- (4) All device use should be undertaken in a sterile environment.
- (5) One of the components contains the following substance defined as Carcinogenicity; Category 1B and Reproductive toxicity; Category 1B at a concentration exceeding 0.1% by weight.

Cobalt: CAS No. 7440-48-4

Current scientific evidence supports that exposure to cobalt-containing alloys in medical devices does not present a risk of carcinogenicity or reproductive toxicity.

2. Precautions during use

- (1) The hemostatic valve is designed to facilitate catheter delivery, and will not completely eliminate blood loss, but is instead designed to minimize it. Conditions of use will determine volume of blood loss.
- (2) Introduction of contrast media or drug solution through the Y-connector should be performed with the fixed valve in a closed position and within the provisions of infusion pressure. Exceeding infusion pressure may result in the leakage of contrast media or drug solution.

- (3) Do not over tighten the fixed valve when fixing catheters into position. Damage to catheter may occur.
- (4) If resistance is felt when introducing catheters through the Y-connector, immediately cease insertion and confirm the cause of the resistance. Damage to catheter may occur.
- (5) The hemostatic valve of the OKAY II type product is not constructed to close automatically. The opener must be pulled to the proper position by hand when closing the hemostatic valve.
- (6) The inner lumen and outer casing of the Y-connector should be regularly flushed with heparinized saline. Contrast media and/or blood may adhere to device, affecting closing functionality of the hemostatic valve and/or the fixed valve.
- (7) Should the hemostatic valve closing function be affected by contrast media or blood adherence, blood loss can be controlled through manipulation of the fixed valve when inserting catheters.
- (8) When an extension tube is utilized, do not over tighten connection. Damage to y-connector extension tube may result.

3. Precautions post use

Dispose of this product as medical waste, while considering the prevention of infection.

4. Adverse event

- Hypotension/hypertension
- Hemorrhagic complications
- Infection
- Air embolism

Storage method, shelf life and Other

1. Storage method

- (1) Store the product in a room temperature location not exposed to high temperature and humidity or direct sunlight and take proper precautions to ensure product does not contact water.
- (2) Avoid inclinations, vibrations and impacts (including during transportation) and store in a safe, stable environment.

- (3) Do not store near chemicals or in areas where the device may be exposed to gases.

2. Shelf-life

Use this product before the “expiration date” shown on the package label.

PRODUCT WARRANTY DISCLAIMERS AND LIMITATION OF REMEDIES

With respect to any and all Goodman product(s) depicted or described in this publication, there are no express or implied warranties of any kind whatsoever, including, without limitation, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Goodman Co., Ltd and its subsidiaries (“Goodman”) shall not be liable for any direct, incidental, consequential, or other damages in connection with the use, re-use, or any other aspect of the relevant product(s) except as expressly provided under applicable law. No person has the authority to bind Goodman to any representation or warranty. Any product or service description or specifications contained in any Goodman printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the relevant product at the time of manufacture and do not constitute any express or other warranties.

Any incidents shall be reported to the manufacturer and the competent authority of your State.

DANSK

Advarsel

- Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas (EOG) og må ikke genbruges eller resteriliseres. Resterilisering kan medføre infektion hos patienten eller forringelse af enhedens materialeegenskaber.
- Brug kun denne enhed, efter at luften er blevet fuldstændig fjernet fra lumen. Komplikationer såsom emboli forårsaget af luft kan forekomme.
- Den faste ventil skal være i lukket position, når der påføres undertryk på Y-stikket for at forhindre, at luft i at blive trukket ind i enheden. Komplikationer såsom emboli forårsaget af luft kan forekomme.
- Både den hæmostatiske ventil og den faste ventil skal være helt åbne, når katetre eller andet medicinsk udstyr indsættes eller fjernes. Der kan ske skade på Y-stikket og/eller kateteret, ect.
- Sørg for, at luften er blevet helt fjernet fra kateteret osv. før indføring i Y-stik. Komplikationer såsom emboli forårsaget af luft kan forekomme.
- Hvis der mærkes modstand, når den faste ventil åbnes, skal man øjeblikkeligt stoppe med at dreje ventilen. Der kan ske skade på Y-stikket.
- Må ikke anvendes sammen med produkter, der består af organiske opløsningsmidler, fedtemulsioner eller oliebasekomponenter. Det kan forårsage skade på produktet.
- Injektionstryk på mere end 3448 kPa (500 psi) bør ikke udføres ved infusion af kontrastmiddel. For højt tryk kan forårsage skade på produktet.
- Tilslut ikke det medfølgende forlængerrørs han-stik til andet end Y-stikkets sideport.

Tilslut patientpopulation

Patienter, der skal behandles eller undersøges via kateterisering.

Kliniske fordele

Enheden hjælper brugere med at udføre en optimal række af komplicerede medicinske operationer udført i hånden, samtidig med at patientbyrden reduceres via lækagesikring og der bidrager til terapeutisk behandlingskontrol gennem sideportmonitorering.

Form/design

Detaljerne vises i tabellen nedenfor.

Liste over modeller

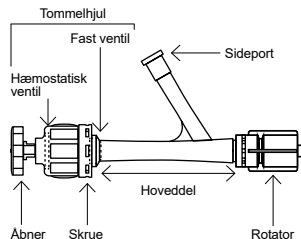
Sæt modeller	Type af Y-stik	Inkluderede tilbehør		
		Indsætter	Momentanordning	Forlængerslange
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Kort	●	●	
YOKS0B	OKAY II Kort			
YOKS0E	OKAY II Kort	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Kort	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Kort			
YSS0E	OKAY II Super Kort	●	●	●

1. Produktresumé

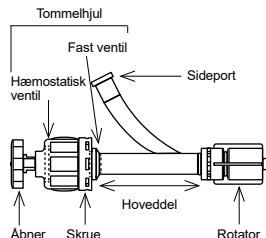
- Y-stik
Y-stikket er fastgjort til en anordning, som fx et indføringskateter, med det formål at reducere blodlækage og til fiksering af anordninger, der er indsat i vaskulaturen. Derudover er der tilvejebragt en kanal til opnåelse af blodtryksmåling eller indføring af lægemiddelopløsninger/kontrastmedier.
Der findes tre typer Y-forbindelser med forskellige længder.
- Indsætter
Indsætteren letter jævn indføring af guidewires i Y-stikket uden at forårsage skade på spidsformen.
- Momentanordning
Momentanordningen er fastgjort korrekt til den proksimale sektion af guidewiren for at hjælpe med at indføre guidewiren til mållesionen. Momentanordningen sørger for let greb, når guidewiren roteres eller manipuleres.
- Forlængerslange
Forlængerrøret er fastgjort til sideporten og andre enheder brugt til at føre kontrastmedier og andre opløsninger igennem.

2. Design

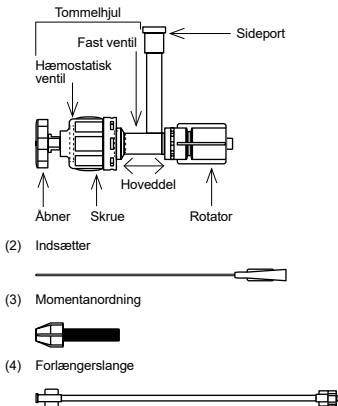
- GOODTEC Y-stik
A. OKAY II



B. OKAY II Kort Type



C. OKAY II Super Kort Type



3. Brugsprincip

(1) Hæmostatisk ventil

Ved at skubbe åbneren i retning af den hæmostatiske ventil åbnes enheden. Trækkes der i den anden retning lukker den. Ved at skubbe åbneren og dreje i urets retning låses enheden i en åben position. Når den hæmostatiske ventil er lukket, holdes blodtab under katetermanipulation på et minimum.

(2) Fast ventil

Rotering af skruen mod højre lukker ventilen, mens rotation i venstre retning åbner den. Kateterplaceringen kan fastgøres med den faste ventil i lukket position, hvorefter indgivelse af kontrastmiddel eller lægemiddelopløsning er muligt.

Formål

Dette produkt er designet til at fungere sammen med indføringskatetre osv. for at reducere blodtab og samtidig hjælpe med manipulation af katetre osv., injektion af kontrastopløsning fra en sideport, injektion af medicin eller saltvandsopløsning og måling af blodtryk.

Specifikationer

- Indsætterens trækstyrke: Ingen løsrivelse, når der påføres en trækraft på 35N ved 10N/sek. i en varighed på 15 sekunder
- Fikseringsstyrke for momentanordningens guidewire: >9,8N
- Hoveddel-ID: 3,33 mm/10Fr (ventilsegmenternes ID er mindre end 3,33 mm/10Fr.)
- Hunstk er i overensstemmelse med ISO80369-7
Hunstk til rotator og forlængerrør er i overensstemmelse med ISO 594-1,-2
Den kliniske risiko er vurderet til at ligge inden for de acceptable parametre.

Brugsmetode

- Alt udstyr og alle enheder, der skal bruges, skal inspiceres omhyggeligt og korrekt funktionalitet skal bekræftes før brug.

- En slange er fastgjort til Y-stikkets sideport til det formål at kunne foretage blodtryksmåling, indføre af kontrastmiddel eller medicin.
- For at fjerne luft inde fra Y-stikket, skal den hæmostatiske ventil og den faste ventil være i åben position, en finger være placeret hen over rotatoråbningen og hepariniseret saltvand skyllet gennem sideporten.
- Der skal skylles, mens den hæmostatiske ventil lukkes, og Y-stikket skal fyldes med hepariniseret saltvand for at undgå indtrængning af luft efter emission.
- Y-stikkets rotatorsektion er fastgjort til indføringskate-terets hub.
- Når der indføres en guidewire i Y-stikket, skal spidsen af guidewiren placeres inde i indsætteren, hvorefter den hæmostatiske ventil åbnes og indsætteren placeres dybt inde i Y-stikket.
- Efter indføring skal indføringsanordningen fjernes, mens guidewiren efterlades, og den hæmostatiske ventil lukkes.
- Momentanordningen er fastgjort til en passende position på guidewiren, guidewiren føres frem til mållesionen, og momentanordningen fjernes fra guidewiren.
- Ved indføring af katetre efter at guidewiren er blevet anbragt, skal Y-stikkets hæmostatiske ventil åbnes og kateteret indsættes. Efter indsættelse af hovedkateterkomponenten skal den hæmostatiske ventil lukkes, og kateteret leveres til målstedet.
- Når kateteret osv. når målet, kan den faste ventil lukkes for at fiksere kateteret.

Forholdsregler for brug

1. Forholdsregler før brug

- Læs brugsanvisningen, der følger med alt medicinsk udstyr eller produkter, der skal bruges sammen med denne enhed.
- Bekræft kompatibiliteten mellem denne enhed og andet medicinsk udstyr, der skal bruges under proceduren.
- Produktet må ikke bruges hvis pakken eller emballagen er beskadiget eller kontamineret.
- Alt udstyr må kun bruges i et sterilt miljø.
- En af komponenterne indeholder følgende stof defineret som Carcinogenicitet: Kategori 1B og Reproduktionstoksicitet: Kategori 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

Kobolt: CAS nr. 7440-48-4

Aktuelle videnskabelige beviser understøtter, at eksponering for koboltholdige legeringer i medicinsk udstyr ikke udgør en risiko for carcinogenicitet eller reproduktionstoksicitet.

2. Forholdsregler under brug

- Den hæmostatiske ventil er designet til at lette indgivelse via et kateter og vil ikke helt eliminere blodtab, men er i stedet designet til at minimere det. Brugsbetingelserne bestemmer mængden af blodtab.
- Indgivelse af kontrastmiddel eller lægemiddelopløsning gennem Y-stikket skal udføres med den faste ventil i en lukket position og inden for infusionstryk. Overskridelse af infusionstryk kan medføre lækage af kontrastmiddel eller lægemiddelopløsning.
- Stram ikke den faste ventil for meget, når kateteret fastgøres. Dette kan medføre skade på kateteret.
- Hvis der mærkes modstand, når et kateter indføres gennem Y-stikket, skal indføringen straks ophøre og årsagen til modstanden findes. Dette kan medføre skade på kateteret.

- (5) Den hæmostatiske ventil på produktet af typen OKAY II er ikke designet til at lukke automatisk. Åbneren skal trækkes til den korrekte position med hånden, når den hæmostatiske ventil lukkes.
- (6) Y-stikkets indre lumen og ydre beklædning skal regelmæssigt skylles med hepariniseret saltvand. Kontrastmidler og/eller blod kan klæbe fast til enheden, hvilket påvirker den hæmostatiske ventils og/eller den faste ventils lukkefunktion.
- (7) Skulle den hæmostatiske ventillukkefunktion blive påvirket af klæbende kontrastmidler eller blod, kan blodtab kontrolleres ved manipulation af den faste ventil under indføringen af kateteret.
- (8) Hvis der bruges en forlængerslange, må forbindelsen ikke strammes for meget. Det kan medføre beskadigelse af y-stikkets forlængerslange.

3. Forholdsregler efter brug

Bortskaf dette produkt som medicinsk affald, med tanke på infektionsforebyggelse.

4. Bivirkninger

- Hypotension/hypertension
- Hæmoragiske komplikationer
- Infektion
- Emboli forårsaget af luft

Opbevaringsmetode, holdbarhed og andet

1. Opbevaringsmetode

- (1) Opbevar produktet ved stuetemperatur på et sted, der ikke udsættes for høje temperaturer og fugtighed eller direkte sollys, og tag passende forholdsregler for at sikre, at produktet ikke kommer i kontakt med vand.
- (2) Undgå hældninger, vibrationer og stød (herunder under transport) og opbevar enheden i et sikkert, stabilt miljø.
- (3) Opbevar ikke enheden i nærheden af kemikalier eller i områder, hvor enheden kan blive udsat for gasser.

2. Holdbarhed

Brug dette produkt før "udløbsdatoen", der fremgår af emballagens mærkat.

FRASKRIVELSE AF PRODUKTGARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDLER

Der er ingen udtrykkelige eller underforståede garantier af nogen art, herunder, men ikke begrænset til, nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål hvad angår alle Goodman-produkter, der er afbildet eller beskrevet i denne publikation. Goodman Co., Ltd og dets datterselskaber ("Goodman") er ikke ansvarlige for nogen direkte, tilfældige, følgende skade eller andre skader i forbindelse med brugen, genbrugen eller andre aspekter af brugen eller de relevante produkter, undtaget ethvert ansvar, som udtrykkeligt er fastsat i gældende lovgivning. Ingen person har bemyndigelse til at binde Goodman til nogen repræsentation eller garanti. Enhver produkt- eller tjenestebeskrivelse eller specifikationer indeholdt i Goodman-publikationer, herunder denne publikation, er udelukkende beregnet til generelt at beskrive det relevante produkt på fremstillingsstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelig eller anden form for garanti.

Alle hændelser skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen opstod.

DEUTSCH

Warnung

1. Dieses Produkt wird mit Ethylenoxidgas (EOG) sterilisiert, ist nicht wiederverwendbar und darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine erneute Sterilisierung könnte zu einer Infektion des Patienten oder einer Verschlechterung der Materialeigenschaften des Produkts führen.
2. Verwenden Sie das Gerät nur, wenn die Luft vollständig aus dem Lumen entfernt wurde. Es können Komplikationen wie eine Lungenembolie auftreten.
3. Das feste Ventil muss in geschlossener Stellung sein, wenn Unterdruck am Y-Anschluss anliegt, damit keine Luft in das Gerät gesaugt wird. Es können Komplikationen wie eine Lungenembolie auftreten.
4. Sowohl das hämostatische Ventil als auch das feste Ventil müssen beim Einführen oder Entfernen von Kathetern oder anderen medizinischen Geräten vollständig geöffnet sein. Andernfalls könnten der Y-Konnektor und/oder der Katheter usw. beschädigt werden.
5. Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Katheter usw. entfernt wurde, bevor er in den Y-Konnektor eingeführt wird. Es können Komplikationen wie eine Lungenembolie auftreten.
6. Drehen Sie das Ventil nicht weiter, wenn Sie beim Öffnen des festen Ventils Widerstand spüren. Der Y-Konnektor kann beschädigt werden.
7. Das Gerät darf nicht mit Produkten verwendet werden, die organische Lösungsmittel, Fettemulsionen oder Komponenten auf Ölbasis enthalten. Das Produkt könnte beschädigt werden.
8. Bei der Infusion von Kontrastmitteln darf der Infusionsdruck höchstens 3448 kPa (500 psi) betragen. Das Produkt könnte durch übermäßigen Druck beschädigt werden.
9. Der Stecker des mitgelieferten Verlängerungsschlauchs darf nur an den Y-Konnektor angeschlossen werden.

Stationäre Aufnahme

Patienten, die sich einer Behandlung oder Untersuchung durch Katheterisierung unterziehen.

Klinische Vorteile

Das Gerät unterstützt den Anwender bei der optimalen Durchführung komplizierter medizinischer Operationen, die von Hand durchgeführt werden. Es dichtet ab und trägt durch die Überwachung der Seitenanschlüsse zur Steuerung der therapeutischen Behandlung bei und entlastet den Patienten.

Form/Aufbau

Die Details sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt.

Liste der Modelle

Modelle festliegen	Typ des Y-Steckers	Enthaltenes Zubehör		
		Einführgerät	Drehmomentgerät	Verlängerungsrohr
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOK0A	OKAY II Kurz	●	●	
YOK0B	OKAY II Kurz			
YOK0E	OKAY II Kurz	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Kurz	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Kurz			
YSS0E	OKAY II Super Kurz	●	●	●

1. Produktübersicht

(1) Y-Konnektor

Der Y-Konnektor wird an einem Gerät, wie z. B. einem Führungskatheter, angebracht, um den Blutaustritt zu verringern und in das Gefäßsystem eingeführte Geräte zu fixieren. Gleichzeitig bietet es ein Kanal für die Blutdruckmessung oder die Einführung von Medikamentenlösungen/Kontrastmitteln.

Es gibt drei Arten von Y-Verbindern mit unterschiedlichen Längen.

(2) Einführgerät

Das Einführgerät ermöglicht das reibungslose Einführen von Führungsdrähten in den Y-Konnektor, ohne die Spitzenform zu beschädigen.

(3) Drehmomentgerät

Das Drehmomentgerät wird in geeigneter Weise am proximalen Abschnitt des Führungsdrahtes befestigt, um die Einführung des Führungsdrahtes in die Zielansatz zu unterstützen. Das Drehmomentgerät ermöglicht ein einfaches Greifen beim Drehen oder Manipulieren des Führungsdrahtes.

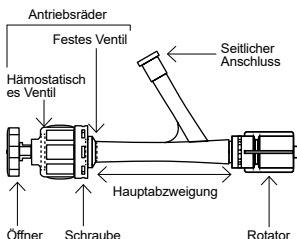
(4) Verlängerungsrohr:

Das Verlängerungsrohr ist an den Seitenport und andere Geräte angeschlossen, die für die Durchleitung von Kontrastmitteln und anderen Lösungen verwendet werden.

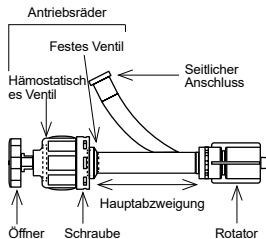
2. Aufbau

(1) GOODTEC Y-Konnektor

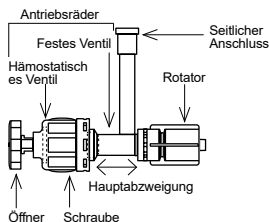
A. OKAY II



B. OKAY II Kurz Typ



C. OKAY II Super Kurz Typ



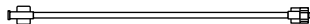
(2) Einführgerät



(3) Drehmomentgerät



(4) Verlängerungsrohr



3. Funktionsweise

(1) Hämostatisches Ventil

Durch Drücken des Öffners in Richtung des hämostatischen Ventils wird das Gerät geöffnet, durch Ziehen in die andere Richtung wird es geschlossen. Durch Drücken des Öffners und Drehen im Uhrzeigersinn wird das Gerät in offener Stellung verriegelt. Solange das hämostatische Ventil geschlossen ist, wird der Blutverlust während der Kathetermanipulation auf ein Minimum reduziert.

(2) Festes Ventil

Durch Drehen der Schraube nach rechts wird das Ventil geschlossen, durch Drehen nach links wird es geöffnet. Bei geschlossenem Ventil kann die Position des Katheters fixiert werden und es können Kontrastmitteln oder Medikamentenlösungen eingeführt werden.

Zweck

Dieses Produkt ist für den Einsatz in Verbindung mit Führungskathetern usw. bestimmt. Es verringert den Blutverlust, ermöglicht die Handhabung von Kathetern

usw., und die Injektion von Kontrastmitteln über einen seitlichen Anschluss, die Injektion von Medikamenten oder Kochsalzlösung und Blutdruckmessungen.

Spezifikationen

1. Zugfestigkeit des Einführgeräts: Keine Ablösung, wenn eine Zugkraft von 35 N bei 10 N/s für eine Dauer von 15 Sekunden aufgebracht wird.
2. Drehmomentgerät für die Fixierung des Führungsdrahtes: > 9,8 N
3. ID der Hauptabzweigung: 3,33 mm/10 Fr. (ID der Ventilesegmente ist kleiner als 3,33 mm/10 Fr.)
4. Die Buchsen entsprechen der ISO80369-7.

Rotator- und Verlängerungsrohrstecker entsprechen der ISO 594-1,-2.

Das klinische Risiko wird als innerhalb der akzeptablen Parameter liegend eingestuft.

Anwendungsverfahren

1. Die Funktionstüchtigkeit der zu verwendenden Ausrüstung und Geräte ist vor dem Einsatz sorgfältig zu überprüfen.
2. An den seitlichen Y-Anschluss wird eine Leitung für die Blutdruckmessung und die Verabreichung von Kontrastmitteln und Medikamenten angeschlossen.
3. Zur Entfernung der Luft aus dem Y-Konnektor werden das hämostatische Ventil und das feste Ventil geöffnet. Legen Sie einen Finger auf die Rotatoröffnung und spülen Sie heparinisierte Kochsalzlösung durch den Seitenanschluss.
4. Um zu verhindern, dass Luft nach der Emission eindringt, erfolgt die Spülung während das hämostatische Ventil geschlossen ist. Der Y-Konnektor mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllt.
5. Der Rotatorteil des Y-Konnektors wird an der Nabe des Führungskatheters befestigt.
6. Beim Einführen eines Führungsdrahtes in den Y-Konnektor wird die Spitze des Führungsdrahtes im Einführgerät platziert, das hämostatische Ventil geöffnet und das Einführgerät tief in den Y-Konnektor eingeführt.
7. Nach dem Einführen wird das Einführgerät entfernt, während der Führungsdraht in Position und das hämostatische Ventil geschlossen bleibt.
8. Das Drehmomentgerät wird an einer geeigneten Stelle am Führungsdraht angebracht, der Führungsdraht zur Zielläsion vorgeschoben, dann wird das Drehmomentgerät vom Führungsdraht entfernt.
9. Zum Einführen von Kathetern, nachdem sie auf dem Führungsdraht platziert wurden, wird das hämostatische Ventil des Y-Konnektors geöffnet und der Katheter eingeführt. Nachdem der Hauptkomponente des Katheters eingeführt wurde, wird das hämostatische Ventil geschlossen und der Katheter in die Zielbereich eingeführt.
10. Wenn der Katheter usw. den Zielort erreicht hat, kann das feste Ventil geschlossen werden, um den Katheter zu fixieren.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vorsichtsmaßnahmen vom dem Gebrauch

- (1) Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte oder Produkte, die zusammen mit diesem Gerät verwendet werden.
- (2) Überprüfen Sie die Kompatibilität dieses Produkts mit anderen Medizinprodukten, die im Rahmen des Verfahrens verwendet werden.

- (3) Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt sind, dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
- (4) Alle Produkte werden in einer sterilen Umgebung verwendet.
- (5) Einer der Bestandteile enthält den folgenden Stoff, der als krebserregend; Kategorie 1B und fortpflanzungsgefährdend; Kategorie 1B in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent.

Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4

Die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse unterstützen, dass die Exposition gegenüber kobalthaltigen Legierungen in Medizinprodukten kein Risiko der Karzinogenität oder Fortpflanzungsgefährdung darstellt.

2. Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

- (1) Das hämostatische Ventil dient dazu, die Einführung des Katheters zu erleichtern und den Blutverlust zu mindern, es kann ihn jedoch nicht vollständig stillen. Der Umfang des Blutverlustes ist abhängig von den Anwendungsbedingungen.
- (2) Die Einführung von Kontrastmitteln oder Arzneimittellösungen durch den Y-Konnektor erfolgt bei geschlossenem festen Ventil und gemäß den Vorgaben für den Infusionsdruck. Ein Überschreiten des Infusionsdrucks kann zum Auslaufen von Kontrastmittel oder Medikamentenlösung führen.
- (3) Ziehen Sie das feste Ventil nicht zu fest an, wenn Sie den Katheter fixieren. Andernfalls kann der Katheter beschädigt werden.
- (4) Wenn beim Einführen der Katheter durch den Y-Konnektor ein Widerstand zu spüren ist, muss das Einführen sofort abgebrochen und die Ursache des Widerstands ermittelt werden. Andernfalls kann der Katheter beschädigt werden.
- (5) Das hämostatische Ventil des Typs OKAY II schließt sich per Design nicht automatisch. Der Öffner muss beim Schließen des hämostatischen Ventils von Hand in die richtige Position gezogen werden.
- (6) Das interne Lumen und die äußere Hülle des Y-Konnektors werden regelmäßig mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült. Kontrastmittel und/oder Blut können am Gerät haften und die Schließfunktion des hämostatischen Ventils und/oder des festen Ventils beeinträchtigen.
- (7) Falls die Schließfunktion des hämostatischen Ventils durch Kontrastmittel oder Blutanhaftungen beeinträchtigt wird, kann der Blutverlust durch Manipulation des festen Ventils beim Einführen von Kathetern kontrolliert werden.
- (8) Wenn ein Verlängerungsrohr verwendet wird, darf die Verbindung nicht zu fest angezogen werden. Andernfalls kann das Verlängerungsrohrs des Y-Konnektors beschädigt werden.

3. Vorsichtsmaßnahmen nach dem Gebrauch

Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, vermeiden Sie im Besonderen Infektionen.

4. Unerwünschtes Ereignis

- Hypotonie/Bluthochdruck
- Hämorrhagische Komplikationen
- Infektion
- Lungenembolie

Lagerung, Haltbarkeitsdauer und Sonstiges

1. Lagerung

- (1) Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem Ort, der weder hohen Temperaturen noch hoher

Luftfeuchtigkeit oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Treffen Sie geeignete Vorkehrungen, damit das Produkt nicht mit Wasser in Berührung kommt.

- (2) Vermeiden Sie Neigungen, Erschütterungen und Stöße (auch während des Transports) und lagern Sie das Gerät in einer sicheren, stabilen Umgebung.
- (3) Nicht in der Nähe von Chemikalien lagern oder in Bereichen, in denen das Gerät Gasen ausgesetzt sein könnte.

2. Haltbarkeitsdauer

Verwenden Sie dieses Produkt vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen „Verfallsdatum“.

HAFTUNGS- UND RECHTSMITTELAUSSCHLUSS

Auf die in dieser Publikation abgebildeten oder beschriebenen Produkte von Goodman gibt es keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien jeglicher Art, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher stillschweigenden Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Goodman Co., Ltd. und seine Tochtergesellschaften („Goodman“) haften nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden oder andere Schäden in Verbindung mit dem Gebrauch, der Wiederverwendung oder anderen Aspekten des/der betreffenden Produkts/Produkte, außer wie im Rahmen des geltenden Rechts ausdrücklich vorgeschrieben. Niemand ist berechtigt, Goodman an irgendwelche Zusicherungen oder Garantien zu binden. Produkt- oder Dienstleistungsbeschreibung oder auch Spezifikationen, die in Druckerzeugnissen von Goodman, einschließlich dieser Veröffentlichung, enthalten sind, dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des entsprechenden Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche oder anderweitige Garantie dar. Alle Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Staates zu melden.

ESPAÑOL

Advertencia

- Este producto está esterilizado con gas de óxido de etileno (EOG, por sus siglas en inglés), no es reutilizable y no se puede reesterilizar. La reesterilización podría provocar la infección del paciente o la degradación de las características materiales del dispositivo.
- Utilice este dispositivo únicamente después de que el aire haya sido extraído por completo del lumen. Pueden ocurrir complicaciones como embolia de aire.
- La válvula fija debe estar en posición cerrada cuando se aplique presión negativa al conector en Y para evitar que el aire se aspire hacia el dispositivo. Pueden ocurrir complicaciones como embolia de aire.
- Tanto la válvula hemostática como la válvula fija deben estar completamente abiertas al insertar o extraer catéteres u otros dispositivos médicos. Pueden ocurrir daños en el conector en Y y/o el catéter, etc.
- Asegúrese de que el aire haya sido extraído por completo del catéter, etc. antes de la inserción en el conector en Y. Pueden ocurrir complicaciones como embolia de aire.
- Si se siente alguna resistencia al abrir la válvula fija, deje de girar la válvula de inmediato. Pueden ocurrir daños en el conector en Y.
- No se debe utilizar con productos que incluyan disolventes orgánicos, emulsión de grasas ni componentes con base de aceite. Este uso puede producir daños en el producto.
- No deben utilizarse presiones de inyección superiores a 3448 kPa (500 psi) durante la infusión de medios de contraste. La presión excesiva puede provocar daños en el producto.
- No conecte el conector macho del tubo de extensión incluido a otro puerto que no sea el lateral del conector en Y.

Población de pacientes objetivo

Pacientes en tratamiento o examen por cateterismo.

Beneficio clínico

El dispositivo ayuda a los usuarios a realizar una serie óptima de complicadas operaciones médicas realizadas a mano y quita la carga sobre el paciente al establecer un entorno antifugas y contribuye a la gestión del tratamiento terapéutico a través de supervisión por un puerto lateral.

Forma/fabricación

Los detalles se muestran en la tabla a continuación.

Lista de modelos

Establecer modelos	Tipo de conector en Y	Accesorios incluidos		
		Insertador	Dispositivo de par	Tubo de extensión
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Corto	●	●	
YOKS0B	OKAY II Corto			
YOKS0E	OKAY II Corto	●	●	●
YSS0A	OKAY II Súper Corto	●	●	
YSS0B	OKAY II Súper Corto			
YSS0E	OKAY II Súper Corto	●	●	●

1. Resumen del producto

(1) Conector en Y

El conector en Y se conecta a un dispositivo como un catéter de guía con el propósito de reducir la fuga de sangre y fijar dispositivos insertados en los vasos sanguíneos. Simultáneamente, ofrece un canal para obtener medidas de la presión arterial o para introducir una solución de medicamentos o medios de contraste. Hay tres tipos de conectores en Y con diferentes longitudes.

(2) Insertador

El insertador facilita la inserción suave de cables de guía en el conector en Y sin dañar la forma de la punta.

(3) Dispositivo de par

El dispositivo de par se coloca correctamente en la sección proximal del cable de guía para ayudar a hacer llegar el cable de guía a la lesión objetivo. Este dispositivo facilita el agarre al girar o manipular el cable de guía.

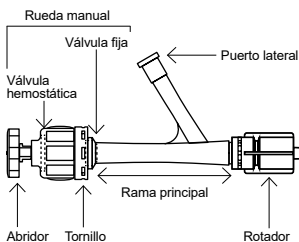
(4) Tubo de extensión

El tubo de extensión está conectado al puerto lateral y otros dispositivos utilizados para pasar medios de contraste y otras soluciones.

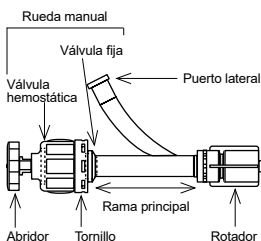
2. Fabricación

(1) Conector en Y GOODTEC

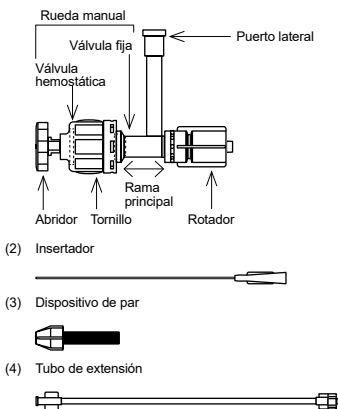
A. OKAY II



B. OKAY II Corto Tipo



C. OKAY II Súper Corto Tipo



3. Principios de funcionamiento

- (1) **Válvula hemostática**
Empujar el abridor en la dirección de la válvula hemostática abre el dispositivo y jalarlo en la otra dirección lo cierra. Empujar el abridor y girarlo en sentido horario bloquea el dispositivo en la posición abierta. Mientras que la válvula hemostática está cerrada, se mantiene al mínimo la pérdida de sangre durante la manipulación del catéter.
- (2) **Válvula fija**
Girar el tornillo hacia la derecha cierra la válvula mientras que girarla hacia la izquierda la abre. Cuando la válvula fija está en la posición cerrada, puede fijarse el posicionamiento del catéter y es posible introducir medios de contraste o solución de medicamentos.

Propósito

Este producto está diseñado para funcionar junto con catéteres de guía, entre otros elementos, para reducir la pérdida de sangre al tiempo que ayuda en la manipulación de catéteres, etc., la inyección de soluciones de contrastes desde un puerto lateral, la inyección de medicamentos o soluciones salinas y la medición de la presión arterial.

Especificaciones

1. Resistencia a la tracción del insertador: No se suelta cuando se aplica una fuerza de tracción de 35 N a 10 N/s durante 15 segundos
2. Resistencia de fijación del cable de guía del dispositivo de par: >9,8 N
3. DI de la rama principal: 3,33 mm/10 Fr (El DI de los segmentos de la válvula son inferiores a 3,33 mm/10 Fr.)
4. Conectores hembra conformes a ISO80369-7
Conectores macho del rotador y del tubo de extensión conformes a ISO 594-1,-2
Se determina que el riesgo clínico está dentro de los parámetros aceptables.

Método de uso

1. Todos los equipos y dispositivos que se utilizarán deben ser inspeccionados con detenimiento y se debe confirmar su funcionamiento correcto antes de utilizarlos.
2. Se conecta una línea al puerto lateral del conector en Y con el propósito de obtener mediciones de la presión arterial o introducir medios de contraste o medicamentos.
3. Para eliminar el aire dentro de dentro del conector en Y, la válvula hemostática y la válvula fija deben estar en la posición abierta, hay que colocar un dedo en la apertura del rotador y se debe vaciar la solución salina heparinizada por el puerto lateral.
4. Para evitar la entrada de aire después de la emisión, se debe realizar el lavado mientras se cierra la válvula hemostática y el conector en Y debe llenarse de solución salina heparinizada.
5. La sección del rotador del conector en Y se conecta al centro de catéteres de guía.
6. Al introducir un cable de guía en el conector en Y, la punta del cable de guía debe colocarse dentro del insertador, debe abrirse la válvula hemostática y colocarse el insertador bien dentro del conector en Y.
7. Después de la inserción, el insertador debe extraerse mientras se deja el cable de guía en su lugar y la válvula hemostática cerrada.
8. El dispositivo de par se conecta en una posición apropiada en el cable de guía, se hace avanzar el cable de guía a la lesión objetivo y se extrae el dispositivo de par del cable de guía.
9. Para introducir los catéteres después de colocarlos en el cable de guía, debe abrirse la válvula hemostática del conector en Y e introducirse el catéter. Después de insertar el componente principal del catéter, debe cerrarse la válvula hemostática y llevar el catéter a la ubicación objetivo.
10. Cuando el catéter, etc. llega a la ubicación objetiva, puede cerrarse la válvula fija para fijar el catéter.

Precauciones de uso

1. Precauciones anteriores al uso

- (1) Consulte las instrucciones de uso incluidas en todos los dispositivos o productos médicos que utilizará junto con este dispositivo.
- (2) Confirme la compatibilidad de este dispositivo y otros dispositivos médicos que debe utilizar con respecto al procedimiento.
- (3) Si el envase o el producto están dañados o contaminados, no utilice el producto.
- (4) Todos los dispositivos deben utilizarse en entornos estériles.
- (5) Uno de los componentes contiene la siguiente sustancia definida como Carcinogenicidad, Categoría 1B, y Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B, a una concentración que excede el 0.1% en peso.
Cobalto: Número SRQ: 7440-48-4

La evidencia científica actual respalda que la exposición a aleaciones que contienen cobalto en dispositivos médicos no presenta riesgo de carcinogenicidad o toxicidad reproductiva.

2. Precauciones durante el uso

- (1) La válvula hemostática está diseñada para facilitar la entrega del catéter y no elimina por completo la pérdida de sangre, sino que está diseñada para minimizarla. Las condiciones de uso determinarán el volumen de la pérdida de sangre.

- (2) La introducción de los medios de contraste o de la solución de medicamentos a través del conector en Y debe realizarse con la válvula fija en la posición cerrada y dentro de las provisiones de la presión de infusión. Superar la presión de infusión puede tener como resultado la fuga de los medios de contraste o de las soluciones de medicamentos.
- (3) No apriete excesivamente la válvula fija cuando instala los catéteres en su posición. Pueden ocurrir daños en el catéter.
- (4) Si se siente resistencia al introducir los catéteres a través del conector en Y, suspenda de inmediato la inserción y confirme la causa de la resistencia. Pueden ocurrir daños en el catéter.
- (5) La válvula hemostática del producto de tipo OKAY II no está fabricada para cerrarse automáticamente. Para cerrarla, debe jalar el abridor a mano hasta la posición adecuada.
- (6) El lumen interior y la carcasa exterior del conector en Y deben lavarse de forma regular con una solución salina heparinizada. Los medios de contraste y/o la sangre pueden pegarse al dispositivo, lo que afecta la funcionalidad de cierre de la válvula hemostática y/o de la válvula fija.
- (7) En caso de que la función de cierre de la válvula hemostática se vea afectada por adherencia de medios de contraste o de sangre, se puede controlar la pérdida de sangre mediante la manipulación de la válvula fija durante la inserción de los catéteres.
- (8) Cuando utiliza un tubo de extensión, no apriete excesivamente la conexión. Puede dañarse el tubo de extensión del conector en Y.

3. Precauciones posteriores al uso

Deseche este producto como residuo médico teniendo en cuenta la prevención de infecciones.

4. Evento adverso

- Hipotensión/hipertensión
- Complicaciones hemorrágicas
- Infección
- Embolia de aire

Método de almacenamiento, vida útil y otros

1. Método de almacenamiento

- (1) Guarde el producto en una ubicación a temperatura ambiente que no esté expuesta a temperatura ni humedad altas ni a la luz directa del sol y tome las precauciones adecuadas para asegurar que el producto no entre en contacto con el agua.
- (2) Evite las inclinaciones, vibraciones e impactos (incluso durante el transporte) y guarde el producto en un entorno seguro y estable.
- (3) No lo guarde cerca de sustancias químicas o en áreas donde el dispositivo pueda verse expuesto a gases.

2. Vida útil

Utilice este producto antes de la "fecha de caducidad" que se muestra la etiqueta del envase.

EXENCIONES DE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

Con respecto a todos y cada uno de los productos Goodman mostrados o descritos en esta publicación, no existe ninguna garantía expresa ni implícita de ningún tipo incluidas, entre otras, ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Ni Goodman Co. Ltd. ni sus subsidiarias ("Goodman") serán responsables de ningún daño directo, indirecto, consecuente u otros relacionados

con el uso, la reutilización o con cualquier otro aspecto del producto o productos relevantes, exceptuando lo expresamente contemplado según la ley de aplicación. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Goodman con ninguna representación ni garantía. Toda descripción del producto o servicio o las especificaciones contenidas en cualquier documento impreso de Goodman, incluida esta publicación, tienen por objetivo únicamente describir de manera general el producto correspondiente en el momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa ni de otro tipo. Todo incidente será informado al fabricante y a la autoridad competente de su Estado.

ESPAÑOL (LATAM)

Advertencia

- Este producto está esterilizado con gas de óxido de etileno (EOG, por sus siglas en inglés), no es reutilizable y no se puede reesterilizar. La reesterilización podría provocar la infección del paciente o la degradación de las características materiales del dispositivo.
- Utilice este dispositivo únicamente después de que el aire haya sido extraído por completo del lumen. Pueden ocurrir complicaciones como embolia de aire.
- La válvula fija debe estar en posición cerrada cuando se aplique presión negativa al conector en Y para evitar que el aire se aspire hacia el dispositivo. Pueden ocurrir complicaciones como embolia de aire.
- Tanto la válvula hemostática como la válvula fija deben estar completamente abiertas al insertar o extraer catéteres u otros dispositivos médicos. Pueden ocurrir daños en el conector en Y y/o el catéter, etc.
- Asegúrese de que el aire haya sido extraído por completo del catéter, etc. antes de la inserción en el conector en Y. Pueden ocurrir complicaciones como embolia de aire.
- Si se siente alguna resistencia al abrir la válvula fija, deje de girar la válvula de inmediato. Pueden ocurrir daños en el conector en Y.
- No se debe utilizar con productos que incluyan disolventes orgánicos, emulsión de grasas ni componentes con base de aceite. Este uso puede producir daños en el producto.
- No deben utilizarse presiones de inyección superiores a 3448 kPa (500 psi) durante la infusión de medios de contraste. La presión excesiva puede provocar daños en el producto.
- No conecte el conector macho del tubo de extensión incluido a otro puerto que no sea el lateral del conector en Y.

Población de pacientes objetivo

Pacientes en tratamiento o examen por cateterismos.

Beneficio clínico

El dispositivo ayuda a los usuarios a realizar una serie óptima de complicadas operaciones médicas realizadas a mano y quita la carga sobre el paciente al establecer un entorno antifugas y contribuye a la gestión del tratamiento terapéutico a través de supervisión por un puerto lateral.

Forma/fabricación

Se muestran los detalles en la siguiente tabla.

Lista de modelos

Modelo del conjunto	Tipo de conector en Y	Accesorios incluidos		
		Insertador	Dispositivo de par	Tubo de extensión
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Corto	●	●	
YOKS0B	OKAY II Corto			
YOKS0E	OKAY II Corto	●	●	●
YSS0A	OKAY II Súper Corto	●	●	
YSS0B	OKAY II Súper Corto			
YSS0E	OKAY II Súper Corto	●	●	●

1. Resumen del producto

- Conector en Y

El conector en Y se conecta a un dispositivo como un catéter de guía con el propósito de reducir la fuga de sangre y fijar dispositivos insertados en los vasos sanguíneos. Simultáneamente, ofrece un canal para obtener medidas de la presión arterial o para introducir una solución de medicamentos o medios de contraste. Hay tres tipos de conectores en Y con distintas longitudes.
- Insertador

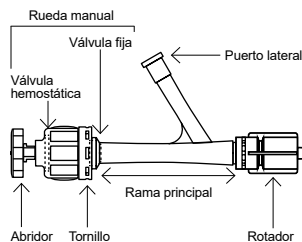
El insertador facilita la inserción suave de cables de guía en el conector en Y sin dañar la forma de la punta.
- Dispositivo de par

El dispositivo de par se coloca correctamente en la sección proximal del cable de guía para ayudar a hacer llegar el cable de guía a la lesión objetivo. Este dispositivo facilita el agarre al girar o manipular el cable de guía.
- Tubo de extensión

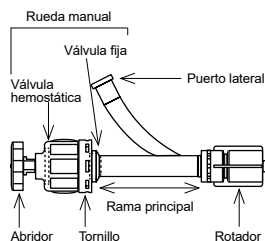
El tubo de extensión se conecta al puerto lateral y otros dispositivos utilizados para pasar medios de contraste y otras soluciones.

2. Fabricación

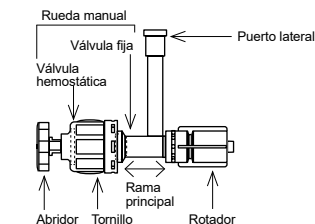
- Conector en Y GOODTEC
 - OKAY II



B. OKAY II Corto Tipo



C. OKAY II Súper Corto Tipo



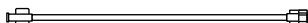
(2) Insertador



(3) Dispositivo de par



(4) Tubo de extensión



3. Principios de funcionamiento

(1) Válvula hemostática

Empujar el abridor en la dirección de la válvula hemostática abre el dispositivo y jalarlo en la otra dirección lo cierra. Empujar el abridor y girarlo en sentido horario bloquea el dispositivo en la posición abierta. Mientras que la válvula hemostática está cerrada, se mantiene al mínimo la pérdida de sangre durante la manipulación del catéter.

(2) Válvula fija

Girar el tornillo hacia la derecha cierra la válvula mientras que girarla hacia la izquierda la abre. Cuando la válvula fija está en la posición cerrada, puede fijarse el posicionamiento del catéter y es posible introducir medios de contraste o solución de medicamentos.

Propósito

Este producto está diseñado para funcionar junto con catéteres de guía, entre otros elementos, para reducir la pérdida de sangre al tiempo que ayuda en la manipulación de catéteres, etc., la inyección de soluciones de contrastes desde un puerto lateral, la inyección de medicamentos o soluciones salinas y la medición de la presión arterial.

Especificaciones

- Resistencia a la tracción del insertador: No se suelta cuando se aplica una fuerza de tracción de 35 N a 10 N/s durante 15 segundos
- Resistencia de fijación del cable de guía del dispositivo de par: >9,8 N
- DI de la rama principal: 3,33 mm/10 Fr (EI DI de los segmentos de la válvula son inferiores a 3,33 mm/10 Fr.)
- Conectores hembra conformes a ISO80369-7
Los conectores macho del rotador y del tubo de extensión cumplen la norma ISO 594-1,-2
Se determina que el riesgo clínico se encuentra dentro de los parámetros aceptables.

Método de uso

- Todos los equipos y dispositivos que se utilizarán deben ser inspeccionados con detenimiento y se debe confirmar su funcionamiento correcto antes de utilizarlos.
- Se conecta una línea al puerto lateral del conector en Y con el propósito de obtener mediciones de la presión arterial o introducir medios de contraste o medicamentos.
- Para eliminar el aire dentro de dentro del conector en Y, la válvula hemostática y la válvula fija deben estar en la posición abierta, hay que colocar un dedo en la apertura del rotador y se debe vaciar la solución salina heparinizada por el puerto lateral.
- Para evitar la entrada de aire después de la emisión, se debe realizar el lavado mientras se cierra la válvula hemostática y el conector en Y debe llenarse de solución salina heparinizada.
- La sección del rotador del conector en Y se conecta al centro de catéteres de guía.
- Al introducir un cable de guía en el conector en Y, la punta del cable de guía debe colocarse dentro del insertador, debe abrirse la válvula hemostática y colocarse el insertador bien dentro del conector en Y.
- Después de la inserción, el insertador debe extraerse mientras se deja el cable de guía en su lugar y la válvula hemostática cerrada.
- El dispositivo de par se conecta en una posición apropiada en el cable de guía, se hace avanzar el cable de guía a la lesión objetivo y se extrae el dispositivo de par del cable de guía.
- Para introducir los catéteres después de colocarlos en el cable de guía, debe abrirse la válvula hemostática del conector en Y e introducirse el catéter. Después de insertar el componente principal del catéter, debe cerrarse la válvula hemostática y llevar el catéter a la ubicación objetivo.
- Cuando el catéter, etc. llega a la ubicación objetiva, puede cerrarse la válvula fija para fijar el catéter.

Precauciones de uso

1. Precauciones anteriores al uso

- Consulte las instrucciones de uso incluidas en todos los dispositivos o productos médicos que utilizará junto con este dispositivo.
- Confirme la compatibilidad de este dispositivo y otros dispositivos médicos que debe utilizar con respecto al procedimiento.
- Si el envase o el producto están dañados o contaminados, no utilice el producto.
- Todos los dispositivos deben utilizarse en entornos estériles.
- Uno de los componentes contiene la siguiente sustancia definida como Carcinogenicidad, Categoría 1B, y Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B, a una concentración que excede el 0.1% en peso.
Cobalto: Número SRQ: 7440-48-4

La evidencia científica actual respalda que la exposición a aleaciones que contienen cobalto en dispositivos médicos no presenta riesgo de carcinogenicidad o toxicidad reproductiva.

2. Precauciones durante el uso

- La válvula hemostática está diseñada para facilitar la entrega del catéter y no elimina por completo la pérdida de sangre, sino que está diseñada para minimizarla. Las condiciones de uso determinarán el volumen de la pérdida de sangre.

- (2) La introducción de los medios de contraste o de la solución de medicamentos a través del conector en Y debe realizarse con la válvula fija en la posición cerrada y dentro de las provisiones de la presión de infusión. Superar la presión de infusión puede tener como resultado la fuga de los medios de contraste o de las soluciones de medicamentos.
- (3) No apriete excesivamente la válvula fija cuando instala los catéteres en su posición. Pueden ocurrir daños en el catéter.
- (4) Si se siente resistencia al introducir los catéteres a través del conector en Y, suspenda de inmediato la inserción y confirme la causa de la resistencia. Pueden ocurrir daños en el catéter.
- (5) La válvula hemostática del producto de tipo OKAY II no está fabricada para cerrarse automáticamente. Para cerrarla, debe jalar el abridor a mano hasta la posición adecuada.
- (6) El lumen interior y la carcasa exterior del conector en Y deben lavarse de forma regular con una solución salina heparinizada. Los medios de contraste y/o la sangre pueden pegarse al dispositivo, lo que afecta la funcionalidad de cierre de la válvula hemostática y/o de la válvula fija.
- (7) En caso de que la función de cierre de la válvula hemostática se vea afectada por adherencia de medios de contraste o de sangre, se puede controlar la pérdida de sangre mediante la manipulación de la válvula fija durante la inserción de los catéteres.
- (8) Cuando utiliza un tubo de extensión, no apriete excesivamente la conexión. Puede dañarse el tubo de extensión del conector en Y.

3. Precauciones posteriores al uso

Deseche este producto como residuo médico teniendo en cuenta la prevención de infecciones.

4. Evento adverso

- Hipotensión/hipertensión
- Complicaciones hemorrágicas
- Infección
- Embolia de aire

Método de almacenamiento, vida útil y otros

1. Método de almacenamiento

- (1) Guarde el producto en una ubicación a temperatura ambiente que no esté expuesta a temperatura ni humedad altas ni a la luz directa del sol y tome las precauciones adecuadas para asegurar que el producto no entre en contacto con el agua.
- (2) Evite las inclinaciones, vibraciones e impactos (incluso durante el transporte) y guarde el producto en un entorno seguro y estable.
- (3) No lo guarde cerca de sustancias químicas o en áreas donde el dispositivo pueda verse expuesto a gases.

2. Vida útil

Utilice este producto antes de la "fecha de caducidad" que se muestra la etiqueta del envase.

EXENCIONES DE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

Con respecto a todos y cada uno de los productos Goodman mostrados o descritos en esta publicación, no existe ninguna garantía expresa ni implícita de ningún tipo incluidas, entre otras, ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Ni Goodman Co. Ltd. ni sus subsidiarias ("Goodman") serán responsables de ningún daño directo, indirecto, consecuente u otros relacionados

con el uso, la reutilización o con cualquier otro aspecto del producto o productos relevantes, exceptuando lo expresamente contemplado según la ley de aplicación. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Goodman con ninguna representación ni garantía. Toda descripción del producto o servicio o las especificaciones contenidas en cualquier documento impreso de Goodman, incluida esta publicación, tienen por objetivo únicamente describir de manera general el producto correspondiente en el momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa ni de otro tipo. Todo incidente será informado al fabricante y a la autoridad competente de su Estado.

SUOMI

Varoitus

- Tämä tuote on steriloitu etyleeniksidikaasulla (EOG), eikä tuotetta saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa potilaalle infektion tai heikentää laitteen materiaalin ominaisuuksia.
- Käytä laitetta vain sen jälkeen, kun ilma on poistettu täydellisesti ontelosta. Ilmaemboleia on mahdollinen komplikaatio.
- Kiinteän venttiilin tulee olla suljettuna, kun Y-liittimeen syötetään alipainetta, jotta ilma ei siirry laitteeseen. Ilmaemboleia on mahdollinen komplikaatio.
- Sekä verenvuotoa tyrehtyttävän venttiilin että kiinteän venttiilin tulee olla täysin auki, kun katetri tai muu lääkinnällinen laite asetetaan tai irrotetaan. Y-liitin ja/tai katetri jne. saattaa vahingoittua.
- Varmista, että ilma on poistettu kokonaan katetrasta jne. ennen liittämistä Y-liittimeen. Ilmaemboleia on mahdollinen komplikaatio.
- Jos tunnet vastusta kiinteää venttiiliä avatessa, lopeta venttiilin kiertäminen välittömästi. Y-liitin saattaa vaurioitua.
- Ei tule käyttää sellaisten tuotteiden kanssa, jotka koostuvat orgaanisesta liuoksesta, rasvaemulsiosta tai öljypohjaisista ainesosista. Nämä saattavat vaurioittaa tuotetta.
- Varjoainetta ei saa ruiskuttaa suuremmalla paineella kuin 3 448 kPa (500 psi). Kohtuuton paine saattaa vaurioittaa tuotetta.
- Älä liitä mukana toimitetun jatkoputken urosliitäntä mihinkään muuhun kuin Y-liittimen sivuporttiin.

Suunniteltu potilasryhmä

Potilaat, joille asetetaan hoidon tai tutkimuksen aikana katetri.

Kliininen hyöty

Laitte auttaa käyttäjiä suorittamaan optimaalisen sarjan monimutkaisia lääketieteellisiä operaatioita käsin, ja vuodonsuojaus vähentää samalla potilaan räsitystä sekä myötävaikuttaa hoidon hallintaan sivuportin seurannan avulla.

Muoto/rakenne

Tiedot näkyvät alla olevassa taulukossa.

Mallien luettelo

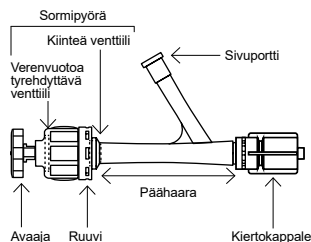
Aseta mallit	Y-liittimen tyyppi	Sisältyvät tarvikkeet		
		Asetin	Väöntölaite	Laajennusputki
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOK0A	OKAY II Lyhyt	●	●	
YOK0B	OKAY II Lyhyt			
YOK0E	OKAY II Lyhyt	●	●	●
YSS0A	OKAY II Erittäin Lyhyt	●	●	
YSS0B	OKAY II Erittäin Lyhyt			
YSS0E	OKAY II Erittäin Lyhyt	●	●	●

1. Tuotteen yhteenveto

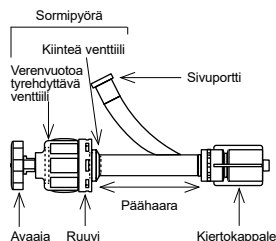
- Y-liitin
Y-liitin on kiinnitetty laitteeseen, kuten ohjauskatetriin verenvuodon vähentämiseksi ja verisuonistoon asettavien laitteiden kiinnitystä varten. Laitte tarjoaa samanaikaisesti kanavan verenpaineen mittaukseen tai lääkeaineiden/varjoaineen lisäämiseen.
On olemassa kolmenlaisia Y-liittimiä eri pituuksilla.
- Asetin
Asettimen avulla ohjainlangat voidaan ohjata Y-liittimeen kärkeä vaurioittamatta.
- Väöntölaite
Väöntölaite on kiinnitetty ohjainlangan vartalon lähellä olevaan osaan ohjainlangan asettamiseksi kohdelesioon. Väöntölaite mahdollistaa helpon tarttumisen ohjainlankaan ja ohjainlangan helpon käytön.
- Laajennusputki
Jatkoputki on kiinnitetty sivuporttiin ja muihin laitteisiin, joita käytetään kontrastaineiden ja muiden liuosten siirtämiseen.

2. Rakenne

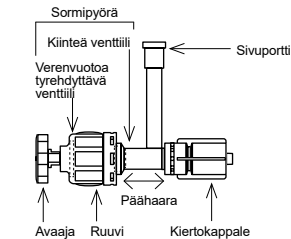
- GOODTEC Y-liittimen
A. OKAY II



B. OKAY II Lyhyt Tyyppi



C. OKAY II Erittäin Lyhyt Tyypit



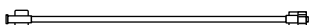
(2) Asetin



(3) Vääntölaite



(4) Laajennusputki



3. Toimintaperiaate

(1) Verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili

Kun avajaa työnnetään kohti verenvuotoa tyrehtyttävää venttiiliä, laite avautuu, ja toiseen suuntaan painaminen sulkee laiteen. Kun avajaa työnnetään ja käännetään myötäpäivään, laite lukittuu auki. Kun verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili on suljettu, verenvuoto pysyy minimaalisena katetriä käsiteltäessä.

(2) Kiinteä venttiili

Kun ruuvia kierretään oikealle, venttiili sulkeutuu, ja vasemmalle kääntäminen avaa venttiilin. Kun kiinteä venttiili on suljettu, voit kiinnittää katetrin paikalleen ja lisätä varjoainetta tai lääkeainetta.

Tarkoitus

Tuote on suunniteltu toimimaan yhdessä ohjauksetien kanssa verenvuodon vähentämiseksi katetrin käsittelyn aikana, kuten varjoaineen lisäys sivuporttiin, lääke- tai suolaliuoksen injektio ja verenpaineen mittaust.

Tekniset tiedot

- Asettimen vetolujuus: Ei irtoa, kun vetolujuus on 35 N; 10 N/s 15 sekunnin ajan
- Vääntölaite ohjainlangan kiinnitysvahvuus: >9,8 N
- Päähaaran sisähalkaisija: 3,33 mm/10 Fr (venttiilisegmenttien sisähalkaisija on alle 3,33 mm/10 Fr.)
- Naarasliittimet ovat standardin ISO 80369-7 mukaisia Rotatorin ja jatkoportien urosliittimet ovat standardin ISO 594-1,2 mukaisia.

Kliinisen riskin on todettu olevan hyväksyttävien parametrien sisällä.

Käyttötönnemelmä

- Kaikkien laitteiden ja laitteiden toiminta on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä.
- Y-liittimen sivuporttiin kiinnitetään linja verenpaineen mittaamiseksi tai varjoaineen tai lääkkeen lisäämiseksi.

- Jotta Y-liittimestä voidaan poistaa ilma, verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili ja kiinteä venttiili tulee olla auki; aseta sormi kiertokappaleen aukon päälle ja huuhdtele heparinisoitu suolaliuos sivuportin kautta.
- Jotta ilmaa ei pääse sisään poiston jälkeen, huuhdeltua suoritetaan sulkeamalla verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili, ja Y-liitin on täytettävä heparinisoitulla suolaliuoksella.
- Y-liittimen kiertokappale on kiinnitettävä ohjaavan katetrin keskiosaan.
- Kun asetat ohjainlangan Y-liittimeen, ohjainlangan kärki on asetettava asetteeseen, verenvuotoa tyrehtyttävän venttiilin tulee olla auki ja asetin on asetettava syvälle Y-liittimeen.
- Irrota asetin asetuksen jälkeen; jätä ohjainlanka paikalleen ja verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili kiinni.
- Vääntölaite on kiinnitettävä ohjainlangan lähellä olevaan kohtaan; ohjainlanka on siirretty eteenpäin kohdeleesioon ja vääntölaite irrotettu ohjainlangasta.
- Kun katetri kiinnitetään ohjainlankaan asettamisen jälkeen, Y-liittimen verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili on avattava ennen katetrin asettamista. Kun katetrin pääosa on asetettu, verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili on suljettava ja katetri ohjattava kohdesijaintiin.
- Kun katetri tms. saavuttaa kohdesijainnin, kiinteä venttiili voidaan sulkea katetrin kiinnittämiseksi.

Käytön varotoimenpiteet

1. Varotoimenpiteet ennen käyttöä

- Tutustu kaikkien tämän laitteen kanssa yhdessä käytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeisiin.
- Varmista tämän laitteen ja muiden toimenpiteessä käytettävien lääkinnällisten laitteiden yhteensopivuus.
- Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai likaantunut, älä käytä tuotetta.
- Kaikkia laitteita on käytettävä steriilissä ympäristössä.
- Yksi komponentista sisältää seuraavan aineen, joka on määritetty kategoriassa Karsinogeenisuus; luokka 1B ja Lisäntymisterveys; luokka 1B, pitoisuus yllittää 0,1% painosta.

Cobalt: CAS No. 7440-48-4

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että altistuminen lääketieteellisissä laitteissa oleville koboltille sisältäville seoksille ei aiheuta karsinogeenisuuden tai lisääntymistoksisuuden riskiä.

2. Varotoimenpiteet käytön aikana

- Verenvuotoa tyrehtyttävä venttiili on suunniteltu helpottamaan katetrin asettamista, eikä se tyrehty verenvuotoa täydellisesti, mutta minimoi sen. Käyttöolosuhteet vaikuttavat verenvuodon määrään.
- Varjoaineen tai lääkeaineen lisääminen Y-liittimen kautta tulee tehdä kiinteä venttiili suojattuna ja infuusiopaineen säädösten mukaisesti. Infuusiopaineen ylläpitäminen saatetaan aiheuttaa varjo- tai lääkeaineen vuotamista.
- Älä kiristä kiinteää venttiiliä, kun kiinnität katetriä paikalleen. Katetri saattaa vaurioitua.
- Jos tunnet vastusta asettaessasi katetriä Y-liittimen kautta, lopeta asettaminen välittömästi ja selvitä vastuksen syy. Katetri saattaa vaurioitua.
- Verenvuotoa tyrehtyttävää OKAY II -tyyppistä venttiiliä ei ole suunniteltu sulkeutumaan automaattisesti. Avajaa on vedettävä oikeaa asentoon käsin, kun suljet verenvuotoa tyrehtyttävän venttiilin.
- Y-liittimen sisempi ontelo ja ulkokotelo on huuhdeltava säännöllisesti heparinisoitulla suolaliuoksella. Varjoaine tai veri voi häiritä laitetta ja vaikuttaa

verenvuotoa tyrehdyttävän venttiiliin ja/tai kiinteän venttiiliin toimintaan.

- (7) Jos varjoaine tai veren koostumus vaikuttaa verenvuotoa tyrehdyttävän venttiiliin toimintaan, verenvuotoa voidaan hallita kiinteällä venttiilillä katetrien asetuksen aikana.
- (8) Kun käytetään laajennusputkea, älä kiristä liitosta liikaa. Seurauksena saattaa olla y-liittimen laajennusputken vaurioituminen.

3. Varotoimenpiteet käytön jälkeen

Hävitä tämä tuote lääkejätteenä ja huomioi infektion riskin estäminen.

4. Haittatapahtuma

- Matala verenpaine/korkea verenpaine
- Verenvuotokomplikaatiot
- Tartunta
- Ilmaembolia

Säilytys, käyttöikä ja muut

1. Säilytys

- (1) Säilytä tuotetta huoneenlämmössä sellaisessa paikassa, jossa tuote ei altistu korkeille lämpötiloille, kosteudelle tai suoralle auringonvalolle ja noudata varotoimenpiteitä, jotta tuote ei joudu kosketuksiin veden kanssa.
- (2) Vältä kallistusta, tärinää ja iskuja (mukaan lukien kuljetusaikana) ja säilytä turvallisessa ja vakaassa ympäristössä.
- (3) Älä säilytä kemikaalien lähellä tai sellaisilla alueilla, joilla laite saattaa altistua kaasuille.

2. Käyttöikä

Käytä tuote ennen pakkaukseen merkittyä "viimeistä käyttöpäivää".

TUOTETAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITUS

Millekään tässä julkaisussa esitetyille tai kuvatulle Goodman-tuotteelle ei myönnetä mitään erillistä tai suoraa takuuta, mukaan lukien näihin kuitenkin rajoittumatta kaikki johdetut takuut koskien tuotteen myyntikelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen. Goodman Co., Ltd ja tämän tytäryhtiöt ("Goodman") ei ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, johdannaisista tai muista vahingoista liittyen kyseisten tuotteiden käyttöä, uudelleenkäyttöä tai mitään muuta osaa, lukuun ottamatta sovellettavissa olevan lain erikseen määrittämiä. Kenelläkään ei ole oikeutta pyytää Goodmanilta mitään esitystä tai takuuta. Kaikissa Goodmanin tulostetuissa materiaaleissa, tämä julkaisu mukaan lukien, olevat tuote- tai palvelukuvaukset on tarkoitettu yksinomaan kyseisen tuotteen yleiseen kuvaamiseen valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään erillistä tai muuta takuuta.

Kaikki vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja valtioksi pätevälle viranomaiselle.

FRANÇAIS

Avertissement

1. Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (OET), il n'est pas réutilisable et ne doit pas être restérilisé. Une restérilisation pourrait entraîner une infection chez le patient ou une dégradation des caractéristiques matérielles de l'appareil.
2. L'appareil ne doit être utilisé qu'après avoir complètement éliminé l'air du lumen. Des complications telles qu'une embolie gazeuse pourraient se produire.
3. La valve fixe doit être en position fermée lorsqu'une pression négative est appliquée au raccord Y pour éviter que de l'air ne soit aspiré dans l'appareil. Des complications telles qu'une embolie gazeuse pourraient se produire.
4. La valve hémostatique et la valve fixe doivent être complètement ouvertes lors de l'insertion ou du retrait de cathéters ou d'autres dispositifs médicaux. Le raccord Y et/ou le cathéter ou autre dispositif pourraient être endommagés.
5. S'assurer que l'air a été complètement éliminé du cathéter ou autre dispositif avant de l'insérer dans le raccord Y. Des complications telles qu'une embolie gazeuse pourraient se produire.
6. Si une résistance se fait sentir lors de l'ouverture de la valve fixe, cesser immédiatement de faire tourner la valve. Le raccord Y pourrait être endommagé.
7. Ne doit pas être utilisé avec des produits contenant des solvants organiques, des émulsions grasses ou des composants à base d'huile. Cela pourrait endommager le produit.
8. Ne pas appliquer de pressions d'injection supérieures à 3 448 kPa (500 psi) lors de l'administration d'un produit de contraste. Une pression excessive pourrait endommager le produit.
9. Ne pas connecter le connecteur mâle du tube d'extension inclus à autre chose que le port latéral du connecteur Y.

Population de patients visée

Patients concernés par un traitement ou un examen par cathétérisation.

Bénéfices cliniques

Le dispositif aide les utilisateurs à effectuer une série optimale d'opérations médicales complexes réalisées à la main, tout en réduisant le fardeau pour le patient par son étanchéité. Il contribue aussi à la gestion du traitement thérapeutique grâce au suivi par le port latéral.

Description/Montage

Les détails sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Liste des modèles

Définir les modèles	Type de connecteur en Y	Accessoires inclus		
		Dispositif d'insertion	Dispositif de couple	Tube d'extension
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Court	●	●	
YOKS0B	OKAY II Court			
YOKS0E	OKAY II Court	●	●	●
YSS0A	OKAY II Très Court	●	●	
YSS0B	OKAY II Très Court			
YSS0E	OKAY II Très Court	●	●	●

1. Résumé du produit

(1) Raccord Y

Le raccord Y est rattaché à un dispositif tel qu'un cathéter de guidage afin de réduire les fuites de sang et de fixer les dispositifs insérés dans le système vasculaire. Simultanément, il fournit un canal pour obtenir une mesure de la pression sanguine ou pour introduire une solution médicamenteuse/un produit de contraste.

Il existe trois types de connecteurs en Y avec des longueurs différentes.

(2) Dispositif d'insertion

Le dispositif d'insertion facilite l'introduction en douceur des fils-guides dans le raccord Y sans endommager la forme de la pointe.

(3) Dispositif de couple

Le dispositif de couple est attaché de manière appropriée à la section proximale du fil-guide afin de faciliter l'introduction du fil-guide dans la lésion cible. Le dispositif de couple permet une préhension facile lors de la rotation ou de la manipulation du fil-guide.

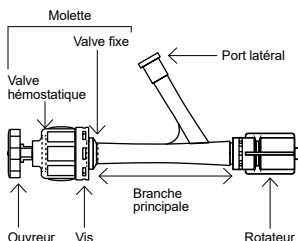
(4) Tube d'extension

Le tube d'extension est attaché au port latéral et à d'autres dispositifs utilisés pour passer les agents de contraste et d'autres solutions.

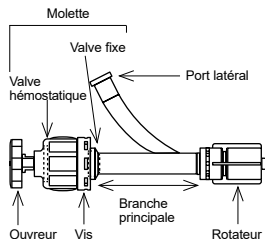
2. Montage

(1) RACCORD Y GOODTEC

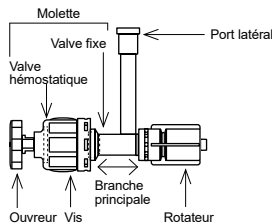
A. OKAY II



B. OKAY II Type Court



C. OKAY II Type Très Court



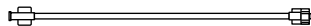
(2) Dispositif d'insertion



(3) Dispositif de couple



(4) Tube d'extension



3. Principes de fonctionnement

(1) Valve hémostatique

Pousser l'ouvreur vers la valve hémostatique pour ouvrir le dispositif, et le tirer dans l'autre sens pour le fermer. Pousser l'ouvreur et le faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le dispositif en position ouverte. Lorsque la valve hémostatique est fermée, les fuites de sang lors de la manipulation du cathéter sont réduites au minimum.

(2) Valve fixe

Faire tourner la vis vers la droite pour fermer la valve, la faire tourner vers la gauche pour l'ouvrir. Lorsque la valve fixe est en position fermée, le cathéter de guidage peut être fixé et l'introduction du produit de contraste ou de la solution médicamenteuse est possible.

Finalité

Ce produit est conçu pour fonctionner en association avec des cathéters de guidage ou autres dispositifs, afin de réduire les pertes de sang, tout en facilitant la manipulation de cathéters ou autres dispositifs, l'injection de

produits de contraste via un port latéral, l'injection de solutions médicamenteuses ou salines, et la mesure de la pression sanguine.

Spécifications

- Résistance à la traction du dispositif d'insertion : Pas de détachement lorsqu'une force de traction de 35 N à 10 N/s est appliquée pendant 15 s
- Force de fixation du fil-guide du dispositif de couple : > 9,8 N
- Diamètre intérieur branche principale : 3,33 mm/10 Fr (Le diamètre intérieur des segments de la valve est inférieur à 3,33 mm/10 Fr)
- Les connecteurs femelles sont conformes à la norme ISO80369-7 et les connecteurs mâles du rotateur et du tube d'extension sont conformes à la norme ISO 594-1, -2.

Le risque clinique est considéré comme étant compris dans des paramètres acceptables.

Mode d'emploi

- Tous les équipements et dispositifs à utiliser doivent être soigneusement inspectés, et leur bon fonctionnement doit être confirmé avant utilisation.
- Une ligne est rattachée au port latéral du raccord Y aux fins de mesurer la pression sanguine ou d'introduire un produit de contraste ou un médicament.
- Afin d'éliminer l'air de l'intérieur du raccord Y, la valve hémostatique et la valve fixe doivent être en position ouverte, un doigt placé sur l'ouverture du rotateur, et un rinçage avec une solution saline héparinée doit être effectué via le port latéral.
- Afin d'éviter l'introduction d'air après l'émission, un rinçage doit être effectué lorsqu'on ferme la valve hémostatique, et le raccord Y doit être rempli de solution saline héparinée.
- La section du rotateur du raccord Y est rattachée au système de cathéter de guidage.
- Lorsqu'un guide-fil est introduit dans le raccord Y, la pointe du guide-fil doit être placée à l'intérieur du dispositif d'insertion, la valve hémostatique ouverte et le dispositif d'insertion introduit profondément dans le raccord Y.
- Après l'insertion, le dispositif d'insertion doit être retiré tout en laissant le guide-fil en place et la valve hémostatique fermée.
- Le dispositif de couple est rattaché dans une position appropriée au guide-fil, le guide-fil est avancé vers la lésion ciblée, et le dispositif de couple est retiré du guide-fil.
- Pour introduire le cathéter après l'avoir placé sur le guide-fil, la valve hémostatique du raccord Y doit être ouverte et le cathéter doit être inséré. Après insertion du composant principal du cathéter, la valve hémostatique doit être fermée, et le cathéter mis en place à l'endroit prévu.
- Lorsque le cathéter ou autre dispositif atteint l'endroit prévu, la valve fixe peut être fermée pour fixer le cathéter.

Précautions d'utilisation

1. Précautions avant l'utilisation

- Consulter les instructions d'utilisation qui accompagnent tous les dispositifs ou produits médicaux qui seront utilisés en association avec ce dispositif.
- Confirmer la compatibilité de ce dispositif avec tous les autres dispositifs à utiliser dans le cadre de la procédure.

- (3) Si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé, ne pas utiliser le produit.

- (4) Tous les dispositifs doivent être manipulés dans un environnement stérile.

- (5) Un des composants contient la substance suivante définie comme Cancérogénicité ; Catégorie 1B et Reprotoxicité ; Catégorie 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids.

Cobalt : N° CAS 7440-48-4

Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que l'exposition aux alliages à base de cobalt dans les dispositifs médicaux ne présente pas de risque de cancérogénicité ou de reprotoxicité.

2. Précautions pendant l'utilisation

- (1) La valve hémostatique est conçue pour faciliter la mise en place du cathéter. Elle n'élimine pas complètement les pertes de sang, mais elle est conçue pour les minimiser. Les conditions d'utilisation déterminent le volume de sang perdu.

- (2) L'introduction d'un produit de contraste ou d'une solution médicamenteuse par le raccord Y doit être réalisée avec la valve fixe en position fermée et avec une pression d'infusion adaptée. Une pression d'infusion trop élevée peut entraîner une fuite de produit de contraste ou de solution médicamenteuse.

- (3) Ne pas trop serrer la valve fixe lors de la fixation du cathéter en place. Le cathéter pourrait être endommagé.

- (4) Si une résistance est ressentie lors de l'introduction du cathéter par le raccord Y, cesser immédiatement l'insertion et rechercher la cause de la résistance. Le cathéter pourrait être endommagé.

- (5) La valve hémostatique du produit de type OKAY II n'est pas conçue pour se fermer automatiquement. L'ouvreur doit être tiré manuellement dans la bonne position lors de la fermeture de la valve hémostatique.

- (6) Le lumen interne et le boîtier externe du raccord Y doivent être rincés régulièrement avec une solution saline héparinée. Du produit de contraste et/ou du sang peuvent adhérer au dispositif et affecter la fonction de fermeture de la valve hémostatique et/ou de la valve fixe.

- (7) Si la fonction de fermeture de la valve hémostatique est affectée par l'adhésion de produit de contraste ou de sang, la perte de sang peut être contrôlée par la manipulation de la valve fixe lors de l'insertion de cathéters.

- (8) Si un tube d'extension est utilisé, ne pas trop serrer le raccord. Le tube d'extension du raccord Y pourrait être endommagé.

3. Précautions après l'utilisation

Éliminer le produit en tant que déchet médical, en prenant en compte la prévention des infections.

4. Effets indésirables

- Hypotension/hypertension
- Complications hémorragiques
- Infection
- Embolie gazeuse

Méthode de stockage, durée de conservation et autres

1. Méthode de stockage

- (1) Entreposer le produit à température ambiante, sans l'exposer à une température ou à une humidité élevées ni à la lumière directe du soleil, et prendre les précautions nécessaires pour que le produit n'entre pas en contact avec de l'eau.

- (2) Éviter d'incliner le produit et de le soumettre à des vibrations ou des impacts (y compris pendant le transport), entreposer dans un environnement sûr et stable.

- (3) Ne pas stocker le produit à proximité de produits chimiques ou dans des zones où il pourrait être exposé à des gaz.

2. Durée de conservation

Utiliser le produit avant la « date de péremption » figurant sur l'étiquette de l'emballage.

CLAUSES DE NON-GARANTIE DU PRODUIT ET DE RESTRICTION DES RECOURS

En ce qui concerne tous les produits Goodman représentés ou décrits dans la présente publication, il n'existe aucune garantie explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, notamment, mais sans s'y limiter, aucune garantie de valeur marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Goodman Co., Ltd. et ses filiales (« Goodman ») ne peut pas être tenu pour responsable de tout dommage direct, accessoire, consécutif ou d'une autre nature en lien avec l'utilisation, la réutilisation ou tout autre aspect du ou des produits concernés, en dehors des cas expressément prévus par la loi applicable. Aucune personne n'a autorité pour lier Goodman à toute déclaration ou garantie. Toute description de produits ou services, ou spécification contenue dans tout document Goodman imprimé, y compris la présente publication, a pour unique objectif de décrire de manière générale le produit concerné au moment de sa fabrication, et ne constitue pas une garantie, qu'elle soit explicite ou d'une autre nature.

Tout incident doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de votre pays.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προειδοποίηση

1. Το προϊόν αυτό είναι αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδιο (EOG), δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και δεν πρέπει να αποστειρωθεί ξανά. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών της συσκευής.
2. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο αφού απομακρυνθεί εντελώς ο αέρας από τον αυλό. Διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, όπως εμβολή από αέρα.
3. Η σταθερή βαλβίδα πρέπει να είναι στην κλειστή θέση όταν εφαρμόζεται αρνητική πίεση στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y ώστε να μην εισέρχεται αέρας στη συσκευή. Διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, όπως εμβολή από αέρα.
4. Τόσο η αιμοστατική βαλβίδα, όσο και η σταθερή βαλβίδα θα πρέπει να είναι τελείως ανοικτές όταν εισάγονται ή αφαιρούνται καθετήρες ή άλλες ιατρικές συσκευές. Μπορεί να προκληθεί ζημία στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y ή/και στον καθετήρα, κτλ.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει απομακρυνθεί τελείως από τον καθετήρα κτλ. πριν από την εισαγωγή στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y. Διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, όπως εμβολή από αέρα.
6. Εάν παρουσιασθεί οποιαδήποτε αντίσταση κατά το άνοιγμα της σταθερής βαλβίδας, σταματήστε αμέσως την περιστροφή της βαλβίδας. Μπορεί να προκληθεί ζημία στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y.
7. Μην το χρησιμοποιήσετε με προϊόντα που αποτελούνται από οργανικούς διαλύτες, γαλακτώματα λιπών, ή συστατικά με βάση ελαίου. Μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν.
8. Κατά την έγχυση σκιαγραφικών μέσων δεν πρέπει να ασκούνται πιέσεις έγχυσης υψηλότερες από 3.448kPa (500psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
9. Μη συνδέσετε τον αρσενικό σύνδεσμο του σωλήνα προέκτασης που περιλαμβάνεται με οποιδήποτε άλλο εκτός από την πλευρική είσοδο του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αγωγή ή σε εξέταση με καθετηριασμό.

Κλινικά οφέλη

Η συσκευή βοηθά τους χρήστες στην εκτέλεση μιας βέλτιστης σειράς περιπάτων ιατρικών επεμβάσεων που εκτελούνται με το χέρι, μειώνοντας ταυτόχρονα την επιβάρυνση των ασθενών με τη στεγανοποίηση, και συμβάλλει στη διαχείριση της θεραπευτικής αγωγής με παρακολούθηση από την πλευρική είσοδο.

Σχήμα/ Κατασκευή

Οι λεπτομέρειες φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

Κατάλογος μοντέλων

Ορισμός μοντέλου	Τύπος συνδέτη Y	Περιλαμβάνονται αξεσουάρ		
		Βελόνα εισαγωγής	Διάταξη ροτής στρέψης	Σωλήνας προέκτασης
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOK0EA	OKAY II Κοντός	●	●	
YOK0SB	OKAY II Κοντός			
YOK0SE	OKAY II Κοντός	●	●	●
YSS0A	OKAY II Πολύ Κοντός	●	●	
YSS0B	OKAY II Πολύ Κοντός			
YSS0E	OKAY II Πολύ Κοντός	●	●	●

1. Επισκόπηση Προϊόντος

(1) Σύνδεσμος διακλάδωσης μορφής Y

Ο σύνδεσμος διακλάδωσης μορφής Y συνδέεται σε μια συσκευή όπως ένας οδηγός καθετήρας με σκοπό τη μείωση της διαρροής αίματος και τη στερέωση συσκευών που εισάγονται στα αγγεία. Παράλληλα, παρέχεται ένας διαύλος για τη λήψη μετρήσεων πίεσης αίματος ή την εισαγωγή διαλυμάτων φαρμάκων/σκιαγραφικών μέσων.

(2) Υπάρχουν τρία είδη συνδέσμων Y με διαφορετικά μήκη.

(2) Βελόνα εισαγωγής

Η βελόνα εισαγωγής διευκολύνει την ομαλή εισαγωγή οδηγών σύρματων στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y χωρίς να προκληθεί ζημία στο σχήμα του άκρου.

(3) Διάταξη ροτής στρέψης

Η διάταξη ροτής στρέψης στερεώνεται με κατάλληλο τρόπο στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος για να βοηθήσει να φθάσει το οδηγό σύρμα στη βλάβη στόχο. Η διάταξη ροτής στρέψης παρέχει εύκολο κράτημα κατά την περιστροφή ή τον χειρισμό του οδηγού σύρματος.

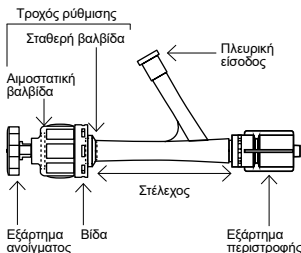
(4) Σωλήνας προέκτασης

Ο σωλήνας επέκτασης είναι συνδεδεμένος στην πλευρική θύρα και σε άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη διέλευση αντιβηκτικών μέσων και άλλων διαλυμάτων.

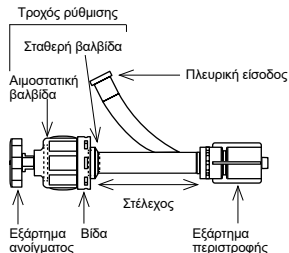
2. Κατασκευή

(1) Σύνδεσμος διακλάδωσης μορφής Y

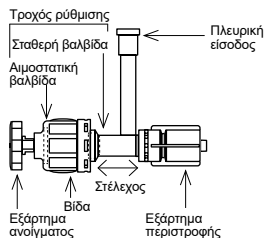
A. OKAY II



B. OKAY II Κοντός Τύπος



C. OKAY II Παλύ Κοντός Τύπος



(2) Βελόνα εισαγωγής



(3) Διάταξη ροτής στρέψης



(4) Σωλήνας προέκτασης



3. Αρχές λειτουργίας

(1) Αιμοστατική βαλβίδα

Με πίεση του εξαρτήματος ανοίγματος προς την κατεύθυνση της αιμοστατικής βαλβίδας ανοίγει η συσκευή και με έλξη προς την άλλη κατεύθυνση κλείνει. Με πίεση του εξαρτήματος ανοίγματος και περιστροφή κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού, η συσκευή παραμένει κλειδωμένη στην ανοικτή θέση. Στο η αιμοστατική βαλβίδα παραμένει κλειστή, η απώλεια αίματος κατά τον χειρισμό του καθετήρα ελαχιστοποιείται.

(2) Σταθερή βαλβίδα

Με περιστροφή της βίδας προς τα δεξιά κλείνει η βαλβίδα, ενώ με περιστροφή προς τα αριστερά ανοίγει. Με τη σταθερή βαλβίδα στην κλειστή θέση, μπορεί να σταθεροποιηθεί η θέση του καθετήρα και να γίνει εισαγωγή σκιαγραφικού μέσω ή διαλύματος φαρμάκου.

Σκοπός

Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για να λειτουργεί σε συνδυασμό με οδηγούς καθετήρες, κτλ., να μειώνει την απώλεια αίματος ενώ βοηθά στον χειρισμό των

καθετήρων και άλλων συσκευών, στην έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος από την πλευρική είσοδο, στην έγχυση φαρμάκων ή ορού, και στη μέτρηση της πίεσης του αίματος.

Προδιαγραφές

- Αντοχή της βελόνας εισαγωγής στον εφελκυσμό: Δεν προκαλείται αποκόλληση όταν εφαρμόζεται δύναμη εφελκυσμού 35N με ρυθμό 10N/sec για χρόνο 15 δευτερολέπτων.
- Δύναμη στέρωσης οδηγού σύρματος διάταξης ροτής στρέψης: >9.8N
- Εσωτερική διάμετρος στελέχους: 3,33mm/10Fr (Η ΕΔ των τμημάτων της βαλβίδας είναι μικρότερη από 3,33mm/10Fr.)
- Οι θηλυκοί σύνδεσμοι συμμορφούνται με το ISO80369-7 Το εξάρτημα περιστροφής και οι αρσενικοί σύνδεσμοι του σωλήνα προέκτασης συμμορφούνται με τα ISO 594-1,-2

Ο κλινικός κίνδυνος έχει προσδιοριστεί ότι βρίσκεται μέσα στα όρια των αποδεκτών παραμέτρων.

Τρόπος χρήσης

- Όλες οι συσκευές και ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά και να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά τους πριν από τη χρήση.
- Στην πλευρική είσοδο του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y συνδέεται μια γραμμή με σκόπη τη λήψη μετρήσεων πίεσης αίματος, την εισαγωγή σκιαγραφικών μέσων ή φαρμάκων.
- Για να εξαιρεθεί ο αέρας στο εσωτερικό του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y, η αιμοστατική βαλβίδα και η σταθερή βαλβίδα πρέπει να είναι στην ανοικτή θέση, να τοποθετηθεί ένα δάκτυλο στο άνω άκρο του εξαρτήματος περιστροφής και να ξεπλυθεί η πλευρική είσοδος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
- Για την αποφυγή εισαγωγής αέρα μετά την αποβολή, η πλύση πρέπει να γίνει καθώς κλείνει η αιμοστατική βαλβίδα, και ο σύνδεσμος διακλάδωσης μορφής Y πρέπει να πληρωθεί με ηπαιρισμένο ορό.
- Το εξάρτημα περιστροφής του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y στερεώνεται στον οδηγό καθετήρα.
- Κατά την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y, το άκρο του οδηγού σύρματος πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στη βελόνα εισαγωγής, η αιμοστατική βαλβίδα να ανοίξει και η βελόνα εισαγωγής να τοποθετηθεί βαθιά μέσα στον σύνδεσμο διακλάδωσης μορφής Y.
- Μετά την εισαγωγή, πρέπει να αφαιρεθεί η βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και την αιμοστατική βαλβίδα κλειστή.
- Η διάταξη ροτής στρέψης στερεώνεται σε μια κατάλληλη θέση στο οδηγό σύρμα, το οδηγό σύρμα προωθείται προς την βλάβη στόχο και η διάταξη ροτής στρέψης αφαιρείται από το οδηγό σύρμα.
- Για την εισαγωγή του καθετήρα μετά την τοποθέτησή του στο οδηγό σύρμα, η αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y πρέπει να ανοίξει και να εισαχθεί ο καθετήρας. Μετά την εισαγωγή του κύριου σύρματος του καθετήρα, η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να κλείσει και ο καθετήρας να οδηγηθεί στη θέση της βλάβης.
- Όταν ο καθετήρας κ.τλ. φθάσει στη θέση της βλάβης, η σταθερή βαλβίδα μπορεί να κλείσει για να σταθεροποιηθεί ο καθετήρας.

Προφυλάξεις για τη χρήση

1. Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- (1) Ανατρέξτε προσεκτικά σε όλες τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν όλες τις ιατρικές συσκευές ή προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν μαζί με αυτή τη συσκευή.
- (2) Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της συσκευής αυτής και των άλλων ιατρικών συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της διαδικασίας.
- (3) Εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένα ή μολυσμένα, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- (4) Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται πρέπει να βρίσκονται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- (5) Ένα από τα συστατικά περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως καρκινογόνος: Κατηγορία 1B σε τοξικότητα για την αναπαραγωγή-Κατηγορία 1B σε συγκέντρωση που υπερβαίνει το 0,1% κατά βάρος.

Κοβάλτιο: Αριθμός CAS 7440-48-4

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι η έκθεση σε κράματα που περιέχουν κοβάλτιο σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν ενέχει κίνδυνο καρκινογένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή.

2. Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης

- (1) Η αιμοστατική βαλβίδα είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα, και δεν εξαλείφει τελείως την απώλεια αίματος, αλλά είναι σχεδιασμένη για να την ελαχιστοποιήσει. Οι συνθήκες κατά τη χρήση καθορίζουν τον όγκο της απώλειας αίματος.
- (2) Η εισαγωγή σκιαγραφικών μέσων ή διαλύματος φαρμάκων μέσω του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y θα πρέπει να γίνεται με τη σταθερή βαλβίδα στην κλειστή θέση και εντός των καθορισμένων ορίων για την πίεση έγχυσης. Η υπέρβαση της πίεσης έγχυσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή διαλύματος φαρμάκου.
- (3) Μην σφίγγετε υπερβολικά τη σταθερή βαλβίδα όταν σταθεροποιείτε τους καθετήρες στη θέση τους. Μπορεί να προκύψει βλάβη στον καθετήρα.
- (4) Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την εισαγωγή των καθετήρων μέσω του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y, σταματήστε αμέσως την εισαγωγή και επιβεβαιώστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκύψει βλάβη στον καθετήρα.
- (5) Η αιμοστατική βαλβίδα των προϊόντων τύπου OKAY II δεν είναι κατασκευασμένη ώστε να κλείνει αυτόματα. Το εξάρτημα ανοίγματος πρέπει να τραβηχτεί με το χέρι στην κατάλληλη θέση κατά το κλείσιμο της αιμοστατικής βαλβίδας.
- (6) Ο εσωτερικός αυλός και το εξωτερικό περίβλημα του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y πρέπει να ξεπλένονται τακτικά με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Σκιαγραφικό μέσο ή/και αίμα μπορεί να προσκολληθούν στη συσκευή, επηρεάζοντας το καλό κλείσιμο της αιμοστατικής βαλβίδας ή/και της σταθερής βαλβίδας.
- (7) Εάν το κλείσιμο της αιμοστατικής βαλβίδας επηρεαστεί από προσκολλημένο σκιαγραφικό μέσο ή αίμα, η απώλεια αίματος μπορεί να ελεγχθεί με τον χειρισμό της σταθερής βαλβίδας κατά την εισαγωγή των καθετήρων.
- (8) Όταν χρησιμοποιείται σωλήνας προέκτασης, μη σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον σωλήνα προέκτασης του συνδέσμου διακλάδωσης μορφής Y.

3. Προφυλάξεις μετά τη χρήση

Απορρίψτε το προϊόν αυτό ως ιατρικό απόβλητο, λαμβάνοντας υπόψη την προφύλαξη από μόλυνση.

4. Ανεπιθύμητα αποτελέσματα

- Υπόταση/ υπέρταση
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Λοίμωξη
- Εμβολή από αέρα

Τρόπος αποθήκευσης, χρόνος ζωής και άλλα

1. Τρόπος αποθήκευσης

- (1) Αποθηκεύετε το προϊόν σε χώρο με θερμοκρασία δωματίου, χωρίς έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία και υγρασία ή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα ώστε το προϊόν να μην έρθει σε επαφή με το νερό.
- (2) Αποφεύγετε τις κλίσεις, τους κραδασμούς και τα κτυπήματα (περιλαμβανομένων των χρόνων μεταφοράς) και αποθηκεύτε το σε περιβάλλον ασφαλές και σταθερό.
- (3) Μην το αποθηκεύετε κοντά σε χημικά μέσα ή σε περισχές όπου η συσκευή μπορεί να εκτεθεί σε αέρια.

2. Χρόνος ζωής

Χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό πριν από την «ημερομηνία λήξης» που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΙΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ

Σχετικά με οποιοδήποτε και όλα τα προϊόντα της Goodman που εικονίζονται ή περιγράφονται στην έκδοση αυτή, δεν υπάρχουν ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις κανενός είδους, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Goodman Co., Ltd και όλες οι θυγατρικές της (η «Goodman») δεν φέρει ευθύνη για άμεσες, τυχαίες, επακόλουθες ή άλλες ζημιές σε σχέση με τη χρήση, την επαναχρησιμοποίηση ή οποιαδήποτε άλλη πτυχή του(ων) σχετικού(ών) προϊόντος(ων) εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά από την ισχύουσα νομοθεσία. Κανένα πρόσωπο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να δεσμεύσει την Goodman σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση. Οποιαδήποτε περιγραφή ή προδιαγραφή προϊόντος ή υπηρεσίας περιλαμβάνεται σε οποιαδήποτε δημοσίευση ή έντυπο της Goodman, περιλαμβανομένης της παρούσας, έχει αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του σχετικού προϊόντος κατά τον χρόνο της παραγωγής και δεν αποτελεί καμία ρητή ή άλλη εγγύηση.

Οποιοδήποτε συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της Χώρας σας.

ITALIANO

Avvertenza

- Questo prodotto viene sterilizzato con gas di ossido di etilene (EOG), non è riutilizzabile e non deve essere sterilizzato. La sterilizzazione può causare un'infezione al paziente o la degradazione delle caratteristiche dei materiali del dispositivo.
- Usare questo dispositivo solo dopo aver rimosso completamente l'aria dal lume. Possono verificarsi complicanze come un'embolia gassosa.
- Questa valvola fissa deve trovarsi nella posizione di chiusura quando viene applicata una pressione negativa al connettore a Y per evitare l'aspirazione di aria nel dispositivo. Possono verificarsi complicanze come un'embolia gassosa.
- Sia la valvola emostatica che la valvola fissa devono essere completamente aperte durante l'inserimento o la rimozione di cateteri o di altri dispositivi medici. In caso contrario, può verificarsi un danno al connettore a Y e/o al catetere, ecc.
- Verificare che l'aria sia stata completamente rimossa dal catetere, ecc., prima dell'inserimento nel connettore a Y. Possono verificarsi complicanze come un'embolia gassosa.
- Se viene percepita resistenza durante l'apertura della valvola fissa, smettere immediatamente di ruotare la valvola. In caso contrario, può verificarsi un danno al connettore a Y.
- Non usare con prodotti che includono solventi organici, emulsioni lipidiche o componenti a base di oli. In caso contrario, può verificarsi un danno al prodotto.
- Non impiegare pressioni di iniezione superiori a 3448 kPa (500 psi) durante l'infusione di mezzo di contrasto. Una pressione eccessiva può causare danni al prodotto.
- Collegare il connettore maschio del tubo di estensione incluso solo alla porta laterale del connettore a Y.

Popolazione di pazienti target

Pazienti sottoposti a trattamento o esame mediante cateterizzazione.

Benefici clinici

Il dispositivo assiste gli utenti nell'esecuzione di una serie ottimale di complicati interventi medici effettuati manualmente, riducendo nel contempo il carico per il paziente prevenendo le fuoriuscite, e contribuendo alla gestione dei trattamenti terapeutici mediante il monitoraggio attraverso la porta laterale.

Forma/composizione

I dettagli sono mostrati nella tabella sottostante.

Elenco dei modelli

Modelli di Set	Tipo di connettore a Y	Accessori inclusi		
		Inseritore	Dispositivo di torsione	Tubo di estensione
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Corto	●	●	
YOKS0B	OKAY II Corto			
YOKS0E	OKAY II Corto	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Corto	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Corto			
YSS0E	OKAY II Super Corto	●	●	●

1. Riepilogo del prodotto

(1) Connettore a Y

Il connettore a Y è collegato a un dispositivo come un catetere guida con l'obiettivo di ridurre la fuoriuscita di sangue e per il fissaggio di dispositivi inseriti nei vasi sanguigni. Contemporaneamente, viene fornito un canale per ottenere la misurazione della pressione sanguigna o per l'introduzione di una soluzione farmacologica o di mezzo di contrasto.

Ci sono tre tipi di connettori a Y con lunghezze diverse.

(2) Inseritore

L'inseritore facilita l'inserimento di fili guida nel connettore a Y senza causare danni alla forma della punta.

(3) Dispositivo di torsione

Il dispositivo di torsione viene collegato alla sezione prossimale del filo guida come ausilio dell'inserimento del filo guida nella lesione target. Il dispositivo di torsione permette di afferrare in modo pratico il filo guida durante la rotazione o la manipolazione.

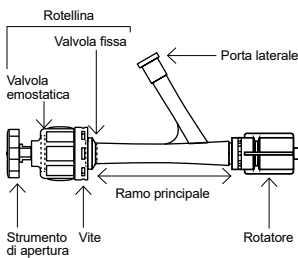
(4) Tubo di estensione

Il tubo di estensione è attaccato al porto laterale e ad altri dispositivi utilizzati per passare mezzi di contrasto e altre soluzioni.

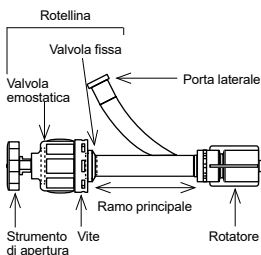
2. Costruzione

(1) Connettore a Y GOODTEC

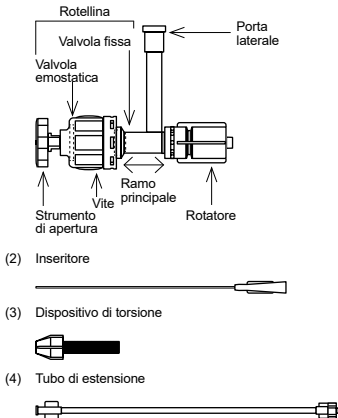
A. OKAY II



B. OKAY II Tipo Corto



C. OKAY II Tipo Super Corto



3. Principi di funzionamento

(1) Valvola emostatica

Per aprire il dispositivo, spingere lo strumento di apertura nella direzione della valvola emostatica, mentre per chiudere il dispositivo, tirare lo strumento di apertura nella direzione opposta. Se si spinge il dispositivo di apertura ruotandolo in direzione oraria, il dispositivo si blocca in posizione aperta. Mentre la valvola emostatica è chiusa, la perdita di sangue durante la manipolazione del catetere viene mantenuta al minimo.

(2) Valvola fissa

Se si ruota la vite verso destra la valvola viene chiusa, mentre ruotando la vite verso sinistra la valvola viene aperta. Mentre la valvola fissa è in posizione chiusa, il posizionamento del catetere può essere fissato rendendo possibile l'introduzione di un mezzo di contrasto o di una soluzione farmacologica.

Obiettivo

Questo prodotto è progettato per funzionare in combinazione con cateteri guida, ecc., per ridurre la perdita di sangue facilitando nel contempo la manipolazione dei cateteri, ecc., l'iniezione di una soluzione di contrasto attraverso una porta laterale, l'iniezione di farmaci o di soluzione fisiologica e la misurazione della pressione sanguigna.

Specifiche tecniche

- Resistenza alla tensione dell'inseritore: nessun distacco quando viene applicata per un periodo di 15 secondi una forza di tensione di 35 N a 10 N/sec
- Resistenza del fissaggio del filo guida del dispositivo di tensione: >9,8 N
- Diametro interno ramo principale: 3,33 mm/10 Fr (il diametro interno dei segmenti della valvola è inferiore a 3,33 mm/10 Fr)
- Conformità dei connettori femmina: ISO80369-7
I connettori maschi del rotatore tubo di estensione sono conformi allo standard ISO 594-1,-2

Il rischio clinico rientra nei parametri accettabili.

Metodo d'uso

- Tutta l'attrezzatura e i dispositivi da usare devono essere ispezionati attentamente ed è necessario confermarne la corretta funzionalità prima dell'uso.
- Viene collegata una linea alla porta laterale del connettore a Y allo scopo di ottenere la misurazione della pressione sanguigna, l'introduzione di mezzo di contrasto o di farmaci.
- Per eliminare l'aria dal connettore a Y, la valvola emostatica e la valvola fissa devono trovarsi nella posizione aperta; inoltre, è necessario posizionare un dito sull'apertura del rotatore e far scorrere soluzione fisiologica eparinizzata attraverso la porta laterale.
- Per evitare l'ingresso di aria dopo averla eliminata, è necessario eseguire un lavaggio tenendo chiusa la valvola emostatica e riempiendo il connettore a Y di soluzione fisiologica eparinizzata.
- La sezione del rotatore del connettore a Y viene collegata al raccordo del catetere guida.
- Quando si inserisce un filo guida nel connettore a Y, la punta del filo guida deve essere posizionata all'interno dell'inseritore, la valvola emostatica deve essere aperta e l'inseritore deve essere posizionato in profondità all'interno del connettore a Y.
- Dopo l'inserimento, l'inseritore deve essere rimosso lasciando in sede il filo guida; a questo punto la valvola emostatica viene chiusa.
- Il dispositivo di torsione viene collegato in una posizione appropriata sul filo guida; quest'ultimo viene fatto avanzare fino a raggiungere la lesione target e il dispositivo di torsione viene rimosso dal filo guida.
- Per inserire i cateteri dopo averli posizionati sul filo guida, la valvola emostatica del connettore a Y deve essere aperta; a questo punto è possibile inserire il catetere. Dopo l'inserimento del componente principale del catetere, chiudere la valvola emostatica e inserire il catetere fino all'area target.
- Quando il catetere, ecc., raggiunge l'area target, la valvola fissa può essere chiusa per fissare il catetere in sede.

Precauzioni per l'uso

1. Precauzioni prima dell'uso

- Assicurarsi di aver consultato le istruzioni per l'uso allegate a tutti i dispositivi o prodotti medici da usare insieme a questo dispositivo.
- Verificare la compatibilità di questo dispositivo e di altri dispositivi medici da usare nell'ambito della procedura.
- Se la confezione o il prodotto risultano danneggiati o contaminati, non usare il prodotto.
- Qualsiasi uso dei dispositivi deve essere intrapreso in ambiente sterile.
- Uno dei componenti contiene la sostanza sottostante definita come Cancerogenicità; Categoria 1B e tossicità riproduttiva; Categoria 1B alla concentrazione superiore al 0,1% in peso.

Cobalto: Cas Nr. 7440-48-4

Dalla prova scientifica corrente si evince che l'esposizione alle leghe contenenti cobalto in dispositivi medici non comporta un rischio di cancerogenicità o tossicità riproduttiva.

2. Precauzioni durante l'uso

- La valvola emostatica è progettata per facilitare l'inserimento di cateteri e non elimina completamente la fuoriuscita di sangue, ma piuttosto è stata realizzata per

ridurla al minimo. Le condizioni di utilizzo determinano il volume di sangue fuoriuscito.

- (2) L'introduzione di mezzo di contrasto o di una soluzione farmacologica attraverso il connettore a Y deve essere eseguita con la valvola fissa in posizione chiusa e rispettando le indicazioni relative alla pressione di infusione. Il superamento della pressione di infusione può portare alla fuoriuscita di mezzo di contrasto o della soluzione farmacologica.
- (3) Non serrare eccessivamente la valvola fissa durante il fissaggio dei cateteri in sede. In caso contrario, può verificarsi un danno al catetere.
- (4) Se viene percepita una resistenza durante l'inserimento del catetere attraverso il connettore a Y, interrompere immediatamente l'inserimento e verificare l'origine della resistenza. In caso contrario, può verificarsi un danno al catetere.
- (5) La valvola emostatica del prodotto di tipo OKAY II non è predisposta per chiudersi automaticamente. Lo strumento di apertura può essere tirato manualmente fino alla posizione corretta durante la chiusura della valvola emostatica.
- (6) Il lume interno e l'involucro esterno del connettore a Y devono essere lavati periodicamente con soluzione fisiologica eparinizzata. Il mezzo di contrasto e/o il sangue possono aderire al dispositivo, influenzando la funzionalità di chiusura della valvola emostatica e/o della valvola fissa.
- (7) Se la funzione di chiusura della valvola emostatica fosse influenzata dall'aderenza di mezzo di contrasto o di sangue, la perdita di sangue può essere controllata attraverso la manipolazione della valvola fissa durante l'inserimento dei cateteri.
- (8) Quando viene usato un tubo di estensione, non serrare eccessivamente la connessione. In caso contrario, può verificarsi un danno al tubo di estensione del connettore a Y.

3. Precauzioni dopo l'uso

Smaltire il prodotto come rifiuto di tipo medico, mettendo in atto misure di prevenzione delle infezioni.

4. Evento avverso

- Ipotensione/ipertensione
- Complicanze emorragiche
- Infezione
- Embolia gassosa

Metodo di conservazione, periodo di validità e altro

1. Metodo di conservazione

- (1) Conservare il prodotto in un'area a temperatura ambiente, senza esporlo a temperature e umidità elevate e lontano dalla luce solare diretta. Inoltre, prendere le precauzioni appropriate per evitare che il prodotto entri a contatto con l'acqua.
- (2) Non inclinare né sottoporre il prodotto a vibrazioni o impatti (incluso durante il trasporto) e conservarlo in un ambiente stabile e sicuro.
- (3) Non conservare il prodotto in prossimità di sostanze chimiche o in aree dove il dispositivo potrebbe essere esposto a gas.

2. Periodo di validità

Usare questo prodotto prima della "data di scadenza" riportata sull'etichetta della confezione.

ESCLUSIONE DI GARANZIA DEL PRODOTTO E LIMITAZIONI DEI RIMEDI

Relativamente a qualsiasi e tutti i prodotti Goodman riportati o descritti in questa pubblicazione, non esistono

garanzie esplicite o implicite di alcun genere, inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità per un particolare scopo. Goodman Co., Ltd e le sue società affiliate ("Goodman") non saranno responsabili di qualsiasi danno diretto, incidentale, conseguente o di altri danni derivanti dall'uso, dal riutilizzo o da qualsiasi altro aspetto dei relativi prodotti, fatto salvo quanto espressamente indicato dalle leggi vigenti. Nessuno è autorizzato a vincolare Goodman con qualsiasi dichiarazione o garanzia relativa al prodotto. Tutte le descrizioni o le specifiche relative a prodotti o servizi contenuti in qualsiasi materiale stampato da Goodman, inclusa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere in maniera generale il relativo prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite o di altro tipo.

Tutti gli incidenti devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato.

NEDERLANDS

Waarschuwing

- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EOG), is niet herbruikbaar en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan leiden tot infectie van de patiënt of aantasting van de materiaaleigenschappen van het hulpmiddel.
- Gebruik dit apparaat pas nadat de lucht volledig uit het lumen is verwijderd. Complicaties zoals luchtembolie kunnen optreden.
- De vaste klep moet in de gesloten stand staan als er negatieve druk op de Y-verbinding wordt uitgeoefend, om te voorkomen dat er lucht in het apparaat wordt gezogen. Complicaties zoals luchtembolie kunnen optreden.
- Zowel de hemostatische klep als de vaste klep moeten volledig open staan bij het inbrengen of verwijderen van katheters of andere medische hulpmiddelen. Er kan schade ontstaan aan Y-connector en/of katheter, enz.
- Zorg ervoor dat de lucht volledig verwijderd is uit de katheter enz. vóór het inbrengen in de Y-verbinding. Complicaties zoals luchtembolie kunnen optreden.
- Als enige weerstand wordt gevoeld bij het openen van de vaste klep, stop dan onmiddellijk met het draaien van de klep. Er kan schade aan de Y-connector ontstaan.
- Niet te gebruiken met producten die organische oplosmiddelen, vetemulsies of bestanddelen op oliebasis bevatten. Dit kan schade aan het product veroorzaken.
- Injectiedrukken van meer dan 3448 kPa (500 psi) mogen niet worden toegepast bij het toedienen van contrastmiddelen. Een te hoge druk kan schade aan het product veroorzaken.
- Sluit de mannelijke connector van de bijgevoegde extensiebuis niet aan op iets anders dan de zijpoort van de Y-connector.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten die een behandeling of onderzoek ondergaan door middel van katheterisaties.

Klinisch voordeel

Het hulpmiddel helpt gebruikers bij het uitvoeren van een optimale reeks gecompliceerde medische handelingen die met de hand worden verricht terwijl de patiënt minder wordt belast door de lekkagebestendigheid, en draagt bij aan het beheer van de therapeutische behandeling door controle van de sideports.

Vormconstructie

De details staan in de onderstaande tabel.

Lijst van modellen

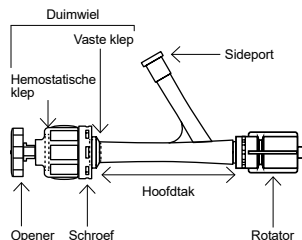
Setmodellen	Type Y-connector	Inbegrepen accessoires		
		Inbrenger	Koppelapparaat	Extensiebuis
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Kort	●	●	
YOKS0B	OKAY II Kort			
YOKS0E	OKAY II Kort	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Kort	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Kort			
YSS0E	OKAY II Super Kort	●	●	●

1. Productsamenvatting

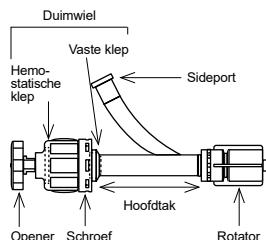
- Y-connector
De Y-connector wordt bevestigd aan een apparaat zoals een geleidingskatheter om het weglekken van bloed te verminderen en om in de bloedsomloop ingebrachte hulpmiddelen te fixeren. Tegelijkertijd wordt een kanaal aangebracht voor het meten van de bloeddruk of het inbrengen van een geneesmiddel/contrastmiddel. Er zijn drie soorten Y-connectoren met verschillende lengtes.
- Inbrenger
De inbrenger vergemakelijkt een soepele invoering van de geleidingsdraden in de Y-connector zonder de tipvorm te beschadigen.
- Koppelapparaat
Het koppelapparaat is op de juiste manier bevestigd aan het proximale gedeelte van de geleidingsdraad om te helpen bij het afleveren van de geleidingsdraad aan de doeltales. Het koppelapparaat zorgt voor een gemakkelijke grip bij het draaien of manipuleren van de geleidingsdraad.
- Extensiebuis
De verlengbuis is bevestigd aan de zijpoort en andere apparaten die worden gebruikt voor het doorgeven van contrastmiddelen en andere oplossingen.

2. Constructie

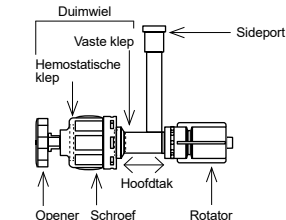
- GOODTEC Y-connector
- OKAY II



B. OKAY II Kort Type



C. OKAY II Super Kort Type



(2) Inbrenger



(3) Koppelapparaat



(4) Extensiebuis



3. Werkingsprincipes

(1) Hemostatische klep

Door de opener in de richting van de hemostatische klep te duwen wordt het apparaat geopend en door er in de andere richting aan te trekken wordt het gesloten. Door de opener in te drukken en met de klok mee te draaien wordt het apparaat in een open stand vergrendeld. Wanneer de hemostatische klep gesloten is, wordt bloedverlies tijdens de manipulatie van de katheter tot een minimum beperkt.

(2) Vaste klep

Door de schroef rechtsom te draaien wordt de klep gesloten, door linksom te draaien wordt deze geopend. Met de vaste klep in een gesloten stand kan de positionering van de katheter worden vastgelegd en is inbrenging van contrastvloeistof of geneesmiddeloplossing mogelijk.

Doel

Dit product is ontworpen om te werken in combinatie met geleidingskatheters e.d. om bloedverlies te beperken terwijl het assisteert bij manipulatie van katheters e.d., injectie van contrastvloeistof vanuit een sideport, injectie van medicijnen of zoutoplossing, en meting van de bloeddruk.

Specificaties

- Treksterkte van de inbrenger: Geen loslating bij een trekkracht van 35 N bij 10 N/sec gedurende 15 seconden
- Fixatiesterkte koppelapparaat geleidingsdraad: >9.8 N
- Hoofdtak-ID: 3,33 mm/10 Fr (De ID van de klepsegmenten zijn minder dan 3,33 mm/10 Fr.)
- Vrouwelijke connectoren conform ISO80369-7
Rotator en mannelijke connectoren extensiebuis conform ISO 594-1, -2
Er wordt vastgesteld dat het klinische risico binnen de aanvaardbare parameters valt.

Wijze van gebruik

- Alle te gebruiken apparatuur en toestellen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd en de goede werking ervan moet worden bevestigd.
- Aan de sideport van de Y-connector wordt een lijn bevestigd voor bloeddrukmeting, inbrengen van contrastvloeistof of medicatie.
- Om lucht uit de Y-connector te verwijderen, moeten de hemostatische klep en de vaste klep in de open stand staan, een vinger over de rotatoropening worden geplaatst en gehepariniseerde zoutoplossing door de zijpoort worden gespoeld.
- Om de introductie van lucht na de emissie te voorkomen, moet er worden gespoeld terwijl de hemostatische klep wordt gesloten, en moet de Y-connector worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Het rotatiedeel van de Y-connector is bevestigd aan de hub van de geleidingskatheter.
- Bij het inbrengen van een geleidingsdraad in de Y-connector moet de punt van de geleidingsdraad in de inbrenger worden geplaatst, de hemostatische klep worden geopend en de inbrenger diep in de Y-connector worden geplaatst.
- Na het inbrengen moet de inbrenger worden verwijderd terwijl de geleidingsdraad op zijn plaats blijft en de hemostatische klep gesloten blijft.
- Het koppelapparaat wordt op een geschikte plaats op de geleidingsdraad bevestigd, de geleidingsdraad wordt naar de doelloosie gebracht en het koppelapparaat wordt van de geleidingsdraad verwijderd.
- Voor het inbrengen van katheters na plaatsing op de geleidingsdraad moet de hemostatische klep van de Y-connector worden geopend en de katheter worden ingebracht. Na het inbrengen van de hoofdkathetercomponent moet de hemostatische klep worden gesloten en de katheter op de doellocatie worden afgeleverd.
- Wanneer de katheter enz. de doelplaats bereikt, kan de vaste klep worden gesloten om de katheter te fixeren.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

1. Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- Raadpleeg de IFU's bij alle medische hulpmiddelen of producten die samen met dit hulpmiddel worden gebruikt.
- Controleer of dit hulpmiddel en andere te gebruiken medische hulpmiddelen verenigbaar zijn met de procedure.
- Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is.
- Alle hulpmiddelen moeten in een steriele omgeving worden gebruikt.
- Een van de componenten bevat de volgende carcinogenen: Categorie 1B en Voortplanting toxiciteit; Categorie 1B in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4

Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat blootstelling aan kobalthoudende legeringen in medische hulpmiddelen geen risico op carcinogeniteit of voortplantingstoxiciteit inhoudt.

2. Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik

- De hemostatische klep is ontworpen om te dienen via de katheter te vergemakkelijken en zal bloedverlies niet volledig uitsluiten, maar is in plaats daarvan ontworpen om dit te minimaliseren. De gebruiksomstandigheden bepalen het volume van de bloedverlies.

- (2) Het inbrengen van contrastvloeistof of geneesmiddeloplossing via de Y-connector moet gebeuren met de vaste klep in gesloten stand en binnen de bepalingen van de infuusdruk. Overschrijding van de infuusdruk kan leiden tot lekkage van contrastvloeistof of geneesmiddeloplossing.
- (3) Draai de vaste klep niet te strak aan bij het in positie brengen van de katheters. De katheter kan beschadigd raken.
- (4) Als u weerstand voelt bij het inbrengen van de katheters door de Y-connector, stop dan onmiddellijk met inbrengen en controleer de oorzaak van de weerstand. De katheter kan beschadigd raken.
- (5) De hemostatische klep van het OKAY II-type product is niet geconstrueerd om automatisch te sluiten. De opener moet bij het sluiten van de hemostatische klep met de hand in de juiste positie worden getrokken.
- (6) Het binnenste lumen en de buitenste behuizing van de Y-connector moeten regelmatig worden gespoeld met geïmpregneerde zoutoplossing. Contrastmiddelen en/of bloed kunnen zich aan het apparaat hechten, waardoor het sluiten van de hemostatische klep en/of de vaste klep wordt beïnvloed.
- (7) Als de sluitfunctie van de hemostatische klep wordt beïnvloed door aanhangend contrastmiddel of bloed, kan het bloedverlies worden beheerst door manipulatie van de vaste klep bij het inbrengen van katheters.
- (8) Wanneer een extensiebuis wordt gebruikt, de verbinding niet te strak aanhalen. Schade aan de extensiebuis van de y-connector kan het gevolg zijn.

3. Voorzorgsmaatregelen na gebruik

Gooi dit product weg als medisch afval, met inachtneming van infectiepreventie.

4. Ongewenste gebeurtenissen

- Hypotensie/hypertensie
- Hemorragische complicaties
- Infectie
- Luchtembolie

Opslagmethode, houdbaarheid en andere

1. Opslagmethode

- (1) Sla het product op bij kamertemperatuur en niet blootgesteld aan hoge temperaturen en vochtigheid of direct zonlicht en neem de juiste voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat het product niet in contact komt met water.
- (2) Vermijd hellingen, trillingen en schokken (ook tijdens het vervoer) en bewaar het in een veilige, stabiele omgeving.
- (3) Niet opslaan in de buurt van chemicaliën of op plaatsen waar het apparaat kan worden blootgesteld aan gassen.

2. Houdbaarheid

Gebruik dit product vóór de "uiterste gebruiksdatum" die op het etiket van de verpakking staat.

AFWIJZING VAN PRODUCTGARANTIES EN BEPERKING VAN VERHAALMIDDELEN

Met betrekking tot alle Goodman-producten die in deze publicatie worden afgebeeld of beschreven, zijn er geen expliciete of impliciete garanties van welke aard dan ook, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Goodman Co., Ltd en haar dochterondernemingen ("Goodman") zijn niet aansprakelijk voor enige directe, incidentele, gevolg- of andere schade in verband met het gebruik, hergebruik of enig ander aspect van het/de betreffende product(en), tenzij

uitdrukkelijk bepaald onder de toepasselijke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid om Goodman te binden aan een verklaring of garantie. Alle product- of dienstbeschrijvingen of specificaties in drukwerk van Goodman, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het betreffende product op het moment van fabricage algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke of andere garanties.

Alle incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw staat.

NORSK

Advarsel

- Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass (EOG), er ikke gjenbrukbart og må ikke steriliseres på nytt. Resterilisering kan føre til infeksjon av pasient eller nedbrytning av enhetens materielle egenskaper.
- Bruk bare denne enheten etter at luften er helt fjernet fra lumen. Komplikasjoner som luftemboli kan forekomme.
- Den faste ventilen skal være i lukket stilling når undertrykk påføres Y-koblingen for å forhindre at luft trekkes inn i enheten. Komplikasjoner som luftemboli kan forekomme.
- Både hemostatisk ventil og fast ventil skal være helt åpne når du setter inn eller fjerner katetre eller annet medisinsk utstyr. Det kan oppstå skader på Y-kobling og/eller kateter mv.
- Forsikre deg om at luft er helt fjernet fra kateter, etc. før du setter inn i Y-koblingen. Komplikasjoner som luftemboli kan forekomme.
- Hvis det oppstår motstand når du åpner den faste ventilen, må du umiddelbart slutte å rotere ventilen. Det kan oppstå skade på Y-koblingen.
- Skal ikke brukes sammen med produkter som består av organisk løsningsmiddel, fettemulsjon eller oljebaserte komponenter. Det kan medføre skade på produktet.
- Injeksjonstrykk på mer enn 344,8 kPa (500 psi) skal ikke utføres ved infusjon av kontrastmidler. Overdreven trykk kan forårsake skade på produktet.
- Ikke koble hantalkontakten på den inkluderte forlengelseslangen til noe annet enn sideporten med Y-kobling.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter som gjennomgår behandling eller undersøkelse ved kateterisering

Klinisk nytte

Enheden hjelper brukerne med å utføre en optimal serie kompliserte medisinske operasjoner utført for hånd, samtidig som pasientbyrden reduseres ved lekkasjesikring, og bidrar til styring av terapeutisk behandling gjennom sideportovervåking.

Form/konstruksjon

Detaljene vises i tabellen nedenfor.

Liste over modeller

Settmodeller	Type Y-kobling	Inkludert tilbehør		
		Innsetter	Momentanordning	Forlengelsesrør
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Kort	●	●	
YOKS0B	OKAY II Kort			
YOKS0E	OKAY II Kort	●	●	●
YSS0A	OKAY II Superkort	●	●	
YSS0B	OKAY II Superkort			
YSS0E	OKAY II Superkort	●	●	●

1. Produktsammendrag

(1) Y-kobling

Y-koblingen er festet til en enhet som et ledende kateter for å redusere blodlekkasje og for fiksering av enheter

som er satt inn i vaskulaturen. Samtidig er det gitt en kanal for å oppnå blodtrykksmåling eller innføring av legemiddelløsning / kontrastmedium.

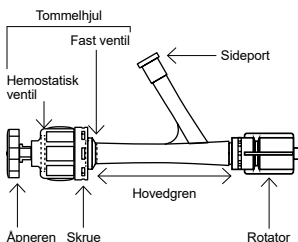
Det finnes tre typer Y-koblinger med forskjellige lengder.

- Innsetter**
Innføringen gjør det enkelt å lede føringstråder inn i Y-koblingen uten å forårsake skade på spissformen.
- Momentanordning**
Momentanordningen er festet riktig til den proximale delen av føringstråden for å hjelpe til med levering av føringstråd til mållesjon. Momentanordningen sørger for enkel grep når du roterer eller manipulerer føringstråden.
- Forlengelsesrør**
Forlengelsestuben er festet til sideporten og andre enheter som brukes for å føre kontrastmidler og andre løsninger.

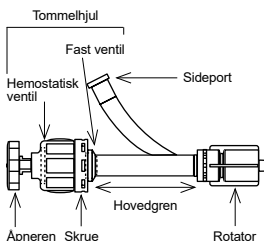
2. Konstruksjon

(1) GOODTEC Y-kobling

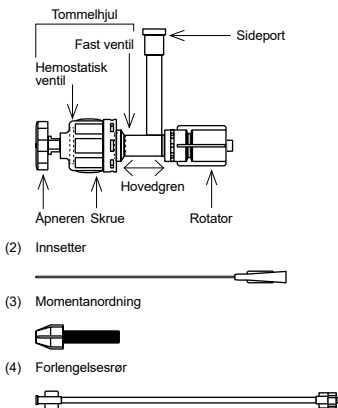
A. OKAY II



B. OKAY II Kort Type



C. OKAY II Superkort Type



3. Prinsipper for drift

(1) Hemostatisk ventil

Ved å skyve åpneren i retning av hemostatisk ventil åpnes enheten og trekker den i den andre retningen, lukkes den. Hvis du skyver åpneren og dreier med klokken, låses enheten i åpen stilling. Mens hemostatisk ventilen er lukket, holdes blodtap under katetermanipulering til et minimum.

(2) Fast ventil

Hvis du roterer skruen i riktig retning, lukkes ventilen mens den roterer i venstre retning. Med den faste ventilen i lukket stilling kan kateterposisjonering festes og innføring av kontrastmiddel eller legemiddelopløsning er mulig.

Hensikt

Dette produktet er designet for å fungere sammen med ledende katetre, etc. for å redusere blodtap mens du hjelper til med manipulering av katetre, etc., injeksjon av kontrastløsning fra en sideport, injeksjon av medisiner eller saltoppløsning og måling av blodtrykk.

Spesifikasjoner

1. Strekkfasthet for innsetter: Ingen løsrivelse når en strekkkraft på 35 N ved 10 N/sek påføres for en 15 sekunders varighet
2. Festestyrke for føringstråden til momentanordning: > 9,8 N
3. Hovedgren-ID: 3,33 mm/10 Fr (ID-en til ventilsegmentene er mindre enn 3,33 mm/10 Fr.)
4. Hunnkontakter samsvarer med kobling: ISO80369-7. Rotator og hankkoblinger for forlengingsslange samsvarer med ISO 594-1,-2.
Den kliniske risikoen er bestemt å være innenfor de akseptable parametrene.

Metode for bruk

1. Alt utstyr og alle enheter som skal brukes skal inspiseres nøye og riktig funksjonalitet bekreftes før bruk.

2. En linje er festet til Y-koblingens sideport med det formål å oppnå blodtrykkmåling, innføring av kontrastmidler eller medisiner.
3. For å eliminere luft fra Y-koblingen, bør hemostatisk ventil og fast ventil være i åpen stilling, en finger plassert over rotatoråpningen og heparinisert saltvann skylles gjennom sideporten.
4. For å unngå innføring av luft etter utslipp, bør spyling utføres mens du lukker hemostatisk ventil, og Y-koblingen skal fylles med heparinisert saltvann.
5. Y-kobling rotatorseksjonen er festet til det styrende kateternavet.
6. Når du fører en føringstråd inn i Y-koblingen, skal spissen av føringstråden plasseres i innsetteren, den hemostatiske ventilen åpnes og innsetteren plasseres dypt inne i Y-koblingen.
7. Etter innsetting skal innsetteren fjernes mens føringstråden er på plass og den hemostatiske ventilen lukkes.
8. Momentanordningen er festet til en passende posisjon på føringstråden, føringstråden er avansert til mållesjonen og momentanordningen fjernet fra føringstråden.
9. For å introdusere katetre etter å ha blitt plassert på føringstråden, bør hemostatisk ventil med Y-kobling åpnes og katetere settes inn. Etter innsetting av hovedkateterkomponenten skal hemostatisk ventil lukkes og kateter leveres til målposisjonering.
10. Når kateter, etc. når målposisjonering, kan den faste ventilen lukkes for å feste katetere.

Forholdsregler for bruk

1. Forholdsregler for bruk

- (1) Sørg for å referere til IFUs medfølgende alt medisinsk utstyr eller produkter som skal brukes sammen med dette utstyret.
- (2) Bekreft kompatibiliteten til dette utstyret og annet medisinsk utstyr som skal brukes i forbindelse med prosedyren.
- (3) Hvis pakken eller produktet er skadet eller forurenset, må du ikke bruke produktet.
- (4) All bruk av utstyr skal utføres i et sterilt miljø.
- (5) En av komponentene inneholder følgende stoff definert som kreftfremkallende; Kategori 1B og reproduksjonsstoksisitet; Kategori 1B i en konsentrasjon som overstiger 0,1% etter vekt.

Kobolt: CAS Nr. 7440-48-4

Gjeldende vitenskapelige bevis støtter at eksponering for kobolt-inneholdende legeringer i medisinske enheter ikke presenterer en risiko for kreftfremkallende eller reproduksjonsstoksisitet.

2. Forholdsregler ved bruk

- (1) Den hemostatiske ventilen er utformet for å lette kateterlevering, og vil ikke helt eliminere blodtap, men er i stedet designet for å minimere det. Betingelser for bruk vil bestemme volumet av blodtap.
- (2) Innføring av kontrastmiddel eller legemiddelopløsning gjennom Y-koblingen skal utføres med den faste ventilen i lukket stilling og innenfor bestemmelsene i infusjonstrykk. Overskridelse av infusjonstrykket kan føre til lekkasje av kontrastmiddel eller legemiddelopløsning.
- (3) Ikke stram den faste ventilen for mye når katetere festes på plass. Skader på kateter kan oppstå.
- (4) Hvis det oppstår motstand ved innføring av katetre gjennom Y-koblingen, må du umiddelbart slutte å sette inn og bekrefte årsaken til motstanden. Skader på kateter kan oppstå.

- (5) Den hemostatiske ventilen til OKAY II-typen er ikke konstruert for å lukkes automatisk. Åpneren må trekkes til riktig posisjon for hånd når du lukker den hemostatiske ventilen.
- (6) Y-koblingens indre lumen og ytre foringsrør skal skylles regelmessig med heparinisert saltvann. Kontrastmidler og/eller blod kan feste seg til enheten og påvirke lukkefunksjonen til den hemostatiske ventilen og/eller fastventil.
- (7) Skulle hemostatisk ventillukkingsfunksjon påvirkes av kontrastmidler eller blodoverholdelse, kan blodtap kontrolleres ved manipulering av den faste ventilen ved innsetting av katetre.
- (8) Når et forlengelsesrør brukes, må du ikke stramme forbindelsen for mye. Det kan oppstå skade på forlengelsesrøret til Y-koblingen.

3. Forholdsregler etter bruk

Kast dette produktet som medisinsk avfall, mens du vurderer forebygging av infeksjon.

4. Bivirkning

- Hypotensjon/hypertensjon
- Hemoragiske komplikasjoner
- Infeksjon
- Luftemboli

Lagringsmetode, holdbarhet og annet

1. Lagringsmetode

- (1) Oppbevar produktet i romtemperatur som ikke utsettes for høy temperatur og fuktighet eller direkte sollys, og ta nødvendige forholdsregler for å sikre at produktet ikke kommer i kontakt med vann.
- (2) Unngå tilbøyeligheter, vibrasjoner og støt (inkludert under transport) og lagre i et trygt og stabilt miljø.
- (3) Ikke oppbevar i nærheten av kjemikalier eller i områder der enheten kan bli utsatt for gasser.

2. Holdbarhet

Bruk dette produktet før utløpsdatoen som vises på pakkeetiketten.

ANSVARSRASKRIVELSER FOR PRODUKTGARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

Med hensyn til alle Goodman-produkter som er avbildet eller beskrevet i denne publikasjonen, er det ingen uttrykte eller underforståtte garantier av noe slag, inkludert, uten begrensning, noen underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Goodman Co., Ltd og dets datterselskaper ("Goodman") skal ikke holdes ansvarlig for direkte, tilfældige, følgeskader eller andre skader i forbindelse med bruk, gjenbruk eller andre aspekter av de(n) relevante produktet/produktene, unntatt som uttrykkelig angitt i henhold til gjeldende lov. Ingen person har myndighet til å binde Goodman til noen representasjon eller garanti. Enhver produkt- eller tjenestebeskrivelse eller spesifikasjoner som finnes i Goodman-trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er utelukkende ment å generelt beskrive det aktuelle produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykkelige eller andre garantier. Eventuelle hendelser skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i staten din.

PORTUGUÊS

Aviso

- Este produto é esterilizado com gás de óxido de etileno (EOG), não é reutilizável e não deve voltar a ser esterilizado. Uma nova esterilização pode conduzir à infecção do paciente ou à degradação das características materiais do dispositivo.
- Utilize este dispositivo apenas após o ar ter sido completamente removido do lúmen. Podem ocorrer complicações, tais como aeroembolismo.
- A válvula fixa deve estar na posição fechada quando é aplicada pressão negativa ao conector Y para evitar que o ar seja aspirado para o interior do dispositivo. Podem ocorrer complicações, tais como aeroembolismo.
- Tanto a válvula hemostática como a válvula fixa devem estar completamente abertas durante a inserção ou remoção de cateteres, assim como de outros dispositivos médicos. Podem ocorrer danos no conector Y e/ou no cateter, entre outros.
- Assegure-se de que o ar foi inteiramente retirado do cateter, antes da sua inserção no conector Y. Podem ocorrer complicações, tais como aeroembolismo.
- Se for sentida qualquer resistência ao abrir a válvula fixa, pare imediatamente a válvula rotativa. Podem ocorrer danos no conector Y.
- Não deve ser utilizado com produtos constituídos por solventes orgânicos, emulsão de gordura ou componentes à base de óleos. Isso pode provocar danos no produto.
- As pressões de injeção superiores a 3448kPa (500psi) não devem ser realizadas quando se injetam meios de contraste. A pressão excessiva pode causar danos no dispositivo.
- Não ligar o conector macho do tubo de extensão incluído a qualquer outro ponto que não seja a porta lateral do conector Y.

População de pacientes visada

Pacientes submetidos a tratamento ou exame através de cateterismos

Benefício clínico

O dispositivo assiste os utilizadores na execução de uma série otimizada de procedimentos médicos complicados executados manualmente, ao mesmo tempo que reduz a carga do paciente através da estanqueidade, e contribui para a gestão do tratamento terapêutico através da monitorização pela porta lateral.

Formato/Construção

Os detalhes estão apresentados na tabela abaixo.

Lista de modelos

Modelos de Conjunto	Tipo de conector em Y	Acessórios incluídos		
		Inserção	Dispositivo binário	Tubo de extensão
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Curto	●	●	
YOKS0B	OKAY II Curto			
YOKS0E	OKAY II Curto	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Curto	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Curto			
YSS0E	OKAY II Super Curto	●	●	●

1. Sumário do produto

(1) Conector Y

O conector Y é ligado a um dispositivo como um cateter-guia com o objetivo de reduzir o derrame de sangue e para a fixação de dispositivos inseridos na vascularização. Simultaneamente, é disponibilizado um canal para a obtenção da medição da pressão arterial, ou a introdução de solução de fármacos/meios de contraste. Existem três tipos de conectores em Y com comprimentos diferentes.

(2) Inserção

O inserção facilita a introdução suave de fios guia no conector em Y sem causar danos na forma da ponta.

(3) Dispositivo binário

O dispositivo binário é fixado adequadamente na secção proximal do fio guia, a fim de auxiliar na transmissão do fio guia à lesão alvo. O dispositivo binário proporciona uma fácil pressão ao rodar ou manusear o fio guia.

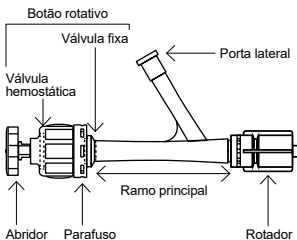
(4) Tubo de extensão

O tubo de extensão está ligado à porta lateral e a outros dispositivos usados para passar meios de contraste e outras soluções.

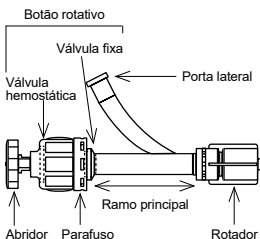
2. Construção

(1) Conector Y GOODTEC

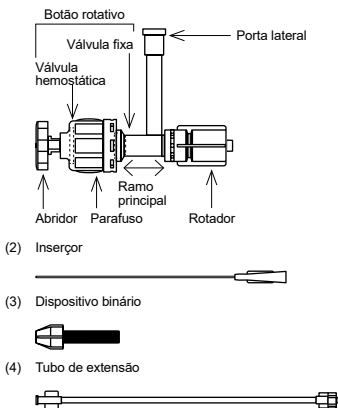
A. OKAY II



B. OKAY II Tipo Curto



C. OKAY II Tipo Super Curto



3. Princípios de funcionamento

(1) Válvula hemostática

Empurrar o abridor na direção da válvula hemostática abre o dispositivo, puxá-lo na direção oposta fecha-o. Empurrando o abridor e rodando no sentido horário, bloqueia o dispositivo numa posição aberta. Enquanto a válvula hemostática está fechada, a perda de sangue durante o manuseamento do cateter é mantida a um nível mínimo.

(2) Válvula fixa

A rotação do parafuso no sentido da direita fecha a válvula, enquanto a rotação no sentido da esquerda abre-a. Com a válvula fixa numa posição fechada, o posicionamento do cateter pode ser fixado, sendo possível a introdução de meios de contraste ou solução de fármacos.

Finalidade

Este produto foi concebido para funcionar em conjunto com cateteres orientadores, etc., de forma a reduzir a perda de sangue e, simultaneamente, ajudar no manuseamento dos cateteres, etc., injeção de solução de contraste a partir de uma porta lateral, injeção de fármacos ou solução salina, e medição da pressão sanguínea.

Especificações

- Resistência à tração do inserçor: Não ocorre qualquer desprendimento quando é aplicada uma força de tração de 35N a 10N/seg. durante 15 segundos
- Resistência de fixação do fio guia do dispositivo binário: >9,8N
- ID do ramo principal: 3,33mm/10Fr (O ID dos segmentos das válvulas é inferior a 3,33mm/10Fr.)
- Conectores fêmea em conformidade com a norma ISO 80369-7.
Os conectores macho do rotador e do tubo de extensão estão em conformidade com a norma ISO 594-1,-2.
O risco clínico é determinado como enquadrado nos parâmetros aceitáveis.

Método de utilização

- Todo o equipamento e dispositivos a utilizar devem ser cuidadosamente inspecionados, e a funcionalidade adequada confirmada, antes da sua utilização.
- Está ligada uma linha à porta lateral do conector Y com o objetivo de obter a medição da pressão arterial, introdução de meios de contraste ou medicação.
- De modo a eliminar o ar do interior do conector em Y, a válvula hemostática e a válvula fixa devem estar na posição aberta, um dedo colocado entre a abertura do rotador e uma solução salina heparinizada lançada através da porta lateral.
- De modo a evitar a introdução de ar após a emissão, a lavagem deve ser efetuada enquanto se fecha a válvula hemostática, e o conector em Y deve ser preenchido com soro fisiológico heparinizado.
- A secção do rotador do conector Y está fixada ao núcleo do cateter guia.
- Ao introduzir um fio guia no conector Y, a ponta do fio guia deve ser colocada dentro do inserçor, a válvula hemostática aberta e o inserçor colocado no fundo do conector Y.
- Após a inserção, o inserçor deve ser removido, deixando o fio guia no seu lugar e a válvula hemostática fechada.
- O dispositivo binário é fixado a uma posição apropriada no fio guia, o fio guia avança para a lesão alvo e o dispositivo de binário é removido do fio guia.
- Para introduzir cateteres após serem colocados no fio guia, a válvula hemostática do conector Y deve ser aberta e o cateter inserido. Após inserção do componente principal do cateter, a válvula hemostática deve ser fechada e o cateter deve ser colocado no local de destino.
- Quando o cateter, etc., atinge o local pretendido, a válvula fixa pode ser fechada para fixar o cateter.

Precauções de utilização

1. Precauções prévias à utilização

- Certifique-se de consultar as Instruções de Utilização (IFU) que acompanham todos os dispositivos ou produtos médicos a serem utilizados conjuntamente com este dispositivo.
- Confirme a compatibilidade deste dispositivo e de outros dispositivos médicos a serem utilizados no âmbito do procedimento.
- Se a embalagem ou o produto estiver danificado ou contaminado, não utilize o produto.
- Todos os dispositivos devem ser utilizados num ambiente esterilizado.
- Um dos componentes contém a seguinte substância definida como Carcinogenicidade; Categoria 1B e Toxicidade reprodutiva; Categoria 1B em uma concentração superior a 0,1% em peso.
Cobalto: Número de CAS: 7440-48-4

As provas científicas actuais sustentam que a exposição a ligas que contêm cobalto em dispositivos médicos não apresenta um risco de carcinogenicidade ou de toxicidade reprodutiva.

2. Precauções durante a utilização

- A válvula hemostática foi concebida para facilitar a introdução do cateter, e não eliminará completamente a perda de sangue, tendo sido concebida para a minimizar. As condições de utilização determinarão o volume de perda de sangue.
- A introdução de meios de contraste ou solução de fármacos através do conector Y deve ser realizada

com a válvula fixa numa posição fechada, e dentro das provisões de pressão de infusão. O excesso de pressão de infusão pode resultar na fuga de meios de contraste ou solução de fármacos.

- (3) Não aperte demasiado a válvula fixa ao fixar os cateteres na posição devida. Podem ocorrer danos no cateter.
- (4) Se for sentida resistência ao introduzir cateteres através do conector Y, pare imediatamente a inserção e verifique a causa da resistência. Podem ocorrer danos no cateter.
- (5) A válvula hemostática do dispositivo tipo OKAY II não foi concebida para fechar automaticamente. O abridor deve ser puxado manualmente para a posição correta ao fechar a válvula hemostática.
- (6) O lúmen e o invólucro exterior do conector Y devem ser regularmente lavados com soro fisiológico heparinizado. Os meios de contraste e/ou sangue podem aderir ao dispositivo, afetando a funcionalidade de fecho da válvula hemostática e/ou da válvula fixa.
- (7) Se a função hemostática de fecho da válvula for afetada por meios de contraste ou aderência de sangue, a perda de sangue pode ser controlada através do manuseamento da válvula fixa ao inserir os cateteres.
- (8) Quando for utilizado um tubo de extensão, não aperte demasiado a ligação. Podem ocorrer danos no tubo de extensão do conector Y.

3. Precauções após a utilização

Eliminar este produto como resíduo médico, tendo em conta a prevenção de infeções.

4. Eventos adversos

- Hipotensão / hipertensão
- Complicações hemorrágicas
- Infeção
- Aeroembolismo

Método de armazenamento, prazo de validade e outros aspetos

1. Método de armazenamento

- (1) Armazene o produto num local de temperatura ambiente não exposto a alta temperatura e humidade ou à luz solar direta e tome as devidas precauções para garantir que o produto não entre em contacto com água.
- (2) Evite inclinações, vibrações e impactos (incluindo durante o transporte), armazene num ambiente seguro e estável.
- (3) Não armazene próximo de produtos químicos ou em áreas onde o dispositivo possa estar exposto a gases.

2. Prazo de validade

Utilize este produto antes da "data de validade" indicada no rótulo da embalagem.

ISENÇÕES DE GARANTIA DE PRODUTO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

Com respeito a todo e qualquer produto Goodman representado ou descrito nesta publicação, não existem garantias expressas ou implícitas de qualquer tipo, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um propósito particular. A Goodman Co., Ltd e as suas subsidiárias ("Goodman") não poderão ser responsabilizadas por quaisquer danos diretos, acidentais, consequenciais ou outros danos relacionados com a utilização, reutilização, ou qualquer outro aspeto do(s) produto(s) relevante(s), exceto nos casos expressamente previstos na legislação aplicável. Nenhuma pessoa ou entidade tem autoridade para vincular a Goodman a qualquer representação ou garantia. Qualquer

descrição ou especificação de produto ou serviço contida em qualquer material impresso da Goodman, incluindo a presente publicação, destina-se apenas a descrever genericamente o produto relevante no momento do fabrico e não constitui nenhuma garantia expressa ou outra.

Quaisquer incidentes devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do seu País.

PORTUGUÊS (LATAM)

Aviso

- Este produto é esterilizado com gás de óxido de etileno (EOG), não é reutilizável e não deve voltar a ser esterilizado. Uma nova esterilização pode conduzir à infecção do paciente ou à degradação das características materiais do dispositivo.
- Utilize este dispositivo apenas após o ar ter sido completamente removido do lúmen. Podem ocorrer complicações, tais como aeroembolismo.
- A válvula fixa deve estar na posição fechada quando é aplicada pressão negativa ao conector Y, para evitar que o ar seja aspirado para o interior do dispositivo. Podem ocorrer complicações, tais como aeroembolismo.
- Tanto a válvula hemostática, como a válvula fixa, devem estar completamente abertas durante a inserção ou remoção de cateteres, assim como de outros dispositivos médicos. Podem ocorrer danos no conector Y e/ou no cateter, entre outros.
- Assegure-se de que o ar foi inteiramente retirado do cateter, antes da sua inserção no conector Y. Podem ocorrer complicações, tais como aeroembolismo.
- Se for sentida qualquer resistência ao abrir a válvula fixa, pare imediatamente a válvula rotativa. Podem ocorrer danos no conector Y.
- Não deve ser utilizado com produtos constituídos por solventes orgânicos, emulsão de gordura ou componentes à base de óleos. Isso poderá provocar danos no produto.
- As pressões de injeção superiores a 3448kPa (500psi) não devem ser realizadas quando se injetam meios de contraste. A pressão excessiva pode causar danos no dispositivo.
- Não ligar o conector macho do tubo de extensão incluído a qualquer outro ponto que não seja a porta lateral do conector Y.

População de pacientes visada

Pacientes submetidos a tratamento ou exame através de cateterismos.

Benefício clínico

O dispositivo assiste os utilizadores na execução de uma série otimizada de procedimentos médicos complicados executados manualmente, ao mesmo tempo que reduz a carga do paciente através da estanqueidade, e contribui para a gestão do tratamento terapêutico através da monitorização pela porta lateral.

Formato/Construção

Os detalhes são apresentados na tabela abaixo.

Lista de modelos

Modelo do conjunto	Tipo de conector Y	Acessórios incluídos		
		Inserçor	Dispositivo binário	Tubo de extensão
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Curto	●	●	
YOKS0B	OKAY II Curto			
YOKS0E	OKAY II Curto	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Curto	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Curto			
YSS0E	OKAY II Super Curto	●	●	●

1. Sumário do produto

(1) Conector Y

O conector Y é ligado a um dispositivo como um cateter-guia com o objetivo de reduzir o derrame de sangue e para a fixação de dispositivos inseridos na vascularização. Simultaneamente, é disponibilizado um canal para a obtenção da medição da pressão arterial ou a introdução de solução de fármacos/meios de contraste. Existem três tipos de conectores em Y com comprimentos diferentes.

(2) Inserçor

O inserçor facilita a introdução suave de fios guia no conector em Y sem causar danos na forma da ponta.

(3) Dispositivo binário

O dispositivo binário é fixado adequadamente na secção proximal do fio guia, de forma a auxiliar na transmissão do fio guia à lesão alvo. O dispositivo binário proporciona uma fácil prensão ao rodar ou manusear o fio guia.

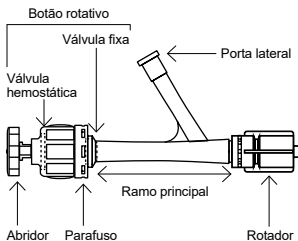
(4) Tubo de extensão

O tubo de extensão é fixado à porta lateral e a outros dispositivos utilizados para a passagem de meios de contraste e outras soluções.

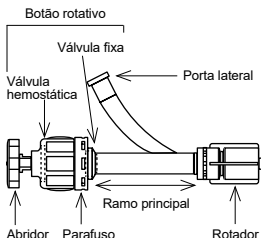
2. Construção

(1) Conector Y GOODTEC

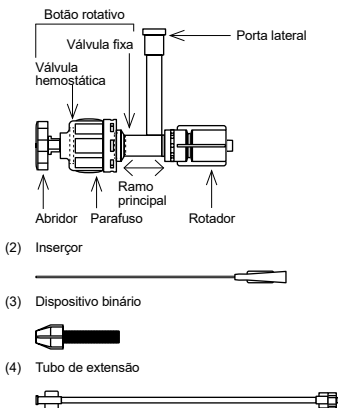
A. OKAY II



B. OKAY II Tipo Curto



C. OKAY II Tipo Super Curto



3. Princípios de funcionamento

(1) Válvula hemostática

Empurrar o abridor na direção da válvula hemostática abre o dispositivo, puxá-lo na direção oposta fecha-o. Empurrando o abridor e rodando no sentido horário, bloqueia o dispositivo numa posição aberta. Enquanto a válvula hemostática está fechada, a perda de sangue durante o manuseamento do cateter é mantida a um nível mínimo.

(2) Válvula fixa

A rotação do parafuso no sentido da direita fecha a válvula, enquanto a rotação no sentido da esquerda abre-a. Com a válvula fixa numa posição fechada, o posicionamento do cateter pode ser fixado, sendo possível a introdução de meios de contraste ou solução de fármacos.

Finalidade

Este produto foi concebido para funcionar em conjunto com cateteres orientadores, etc., de forma a reduzir a perda de sangue e, simultaneamente, ajudar no manuseamento dos cateteres, etc., injeção de solução de contraste a partir de uma porta lateral, injeção de fármacos ou solução salina, e medição da pressão sanguínea.

Especificações

1. Resistência à tração do inserçor: Não ocorre qualquer desprendimento quando é aplicada uma força de tração de 35N a 10N/seg. durante 15 segundos
2. Resistência de fixação do fio guia do dispositivo binário: >9,8N
3. ID do ramo principal: 3,33mm/10Fr (O ID dos segmentos das válvulas é inferior a 3,33mm/10Fr.)
4. Conectores fêmea em conformidade com a norma ISO 80369-7
Os conectores macho do rotador e do tubo de extensão estão em conformidade com a norma ISO 594-1,-2.
O risco clínico é determinado como enquadrado nos parâmetros aceitáveis.

Método de utilização

1. Todo o equipamento e dispositivos a utilizar devem ser cuidadosamente inspecionados, e a funcionalidade adequada confirmada, antes da sua utilização.
2. Está ligada uma linha à porta lateral do conector Y com o objetivo de obter a medição da pressão arterial, a introdução de meios de contraste ou medicação.
3. De modo a eliminar o ar do interior do conector em Y, a válvula hemostática e a válvula fixa devem estar na posição aberta, um dedo colocado entre a abertura do rotador e uma solução salina heparinizada lançada através da porta lateral.
4. De modo a evitar a introdução de ar após a emissão, a lavagem deve ser efetuada enquanto se fecha a válvula hemostática, e o conector em Y deve ser preenchido com soro fisiológico heparinizado.
5. A secção do rotador do conector Y está fixada ao núcleo do cateter guia.
6. Ao introduzir um fio guia no conector Y, a ponta do fio guia deve ser colocada dentro do inserçor, a válvula hemostática deve ser aberta e o inserçor colocado no fundo do conector Y.
7. Após a inserção, o inserçor deve ser removido, deixando o fio guia no seu lugar e a válvula hemostática fechada.
8. O dispositivo binário é fixado a uma posição apropriada no fio guia, o fio guia deverá avançar para a lesão alvo e o dispositivo de binário é removido do fio guia.
9. Para introduzir cateteres após serem colocados no fio guia, a válvula hemostática do conector Y deve ser aberta e o cateter inserido. Após inserção do componente principal do cateter, a válvula hemostática deve ser fechada e o cateter deve ser colocado no local de destino.
10. Quando o cateter, etc., atinge o local pretendido, a válvula fixa pode ser fechada para fixar o cateter.

Precauções de utilização

1. Precauções prévias à utilização

- (1) Certifique-se de consultar as Instruções de Utilização (IFU) que acompanham todos os dispositivos ou produtos médicos a serem utilizados conjuntamente com este dispositivo.
- (2) Confirme a compatibilidade deste dispositivo e de outros dispositivos médicos a serem utilizados no âmbito do procedimento.
- (3) Se a embalagem ou o produto estiver danificado ou contaminado, não utilize o produto.
- (4) Todos os dispositivos devem ser utilizados num ambiente esterilizado.
- (5) Um dos componentes contém a seguinte substância definida como Carcinogenicidade; Categoria 1B e Toxicidade reprodutiva; Categoria 1B em uma concentração superior a 0,1% em peso.
Cobalto: Número de CAS: 7440-48-4

As provas científicas atuais sustentam que a exposição a ligas que contêm cobalto em dispositivos médicos não apresenta um risco de carcinogenicidade ou de toxicidade reprodutiva.

2. Precauções durante a utilização

- (1) A válvula hemostática foi concebida para facilitar a introdução do cateter, e não eliminará completamente a perda de sangue, tendo sido concebida para a minimizar. As condições de utilização determinarão o volume de perda de sangue.
- (2) A introdução de meios de contraste ou solução de fármacos através do conector Y deve ser realizada

com a válvula fixa numa posição fechada, e dentro das provisões de pressão de infusão. O excesso de pressão de infusão pode resultar na fuga de meios de contraste ou solução de fármacos.

- (3) Não aperte demasiado a válvula fixa ao fixar os cateteres na posição correspondente. Podem ocorrer danos no cateter.
- (4) Se for sentida resistência ao introduzir cateteres através do conector Y, cessar imediatamente a inserção e verificar a causa da resistência. Podem ocorrer danos no cateter.
- (5) A válvula hemostática do dispositivo tipo OKAY II não foi concebida para fechar automaticamente. O abridor deve ser puxado manualmente para a posição correta ao fechar a válvula hemostática.
- (6) O lúmen e o invólucro exterior do conector Y devem ser regularmente lavados com soro fisiológico heparinizado. Os meios de contraste e/ou sangue podem aderir ao dispositivo, afetando a funcionalidade de fecho da válvula hemostática e/ou da válvula fixa.
- (7) Se a função hemostática de fecho da válvula for afetada por meios de contraste ou aderência de sangue, a perda de sangue pode ser controlada através do manuseamento da válvula fixa ao inserir os cateteres.
- (8) Quando for utilizado um tubo de extensão, não aperte demasiado a ligação. Podem ocorrer danos no tubo de extensão do conector Y.

3. Precauções após a utilização

Elimine este produto como resíduo médico, tendo em conta a prevenção de infeções.

4. Eventos adversos

- Hipotensão / hipertensão
- Complicações hemorrágicas
- Infeção
- Aeroembolismo

Método de armazenamento, prazo de validade e outros aspetos

1. Método de armazenamento

- (1) Armazene o produto num local de temperatura ambiente não exposto a alta temperatura e humidade ou à luz solar direta e tome as devidas precauções para garantir que o produto não entre em contacto com água.
- (2) Evite inclinações, vibrações e impactos (incluindo durante o transporte) e armazene num ambiente seguro e estável.
- (3) Não armazene próximo de produtos químicos ou em áreas onde o dispositivo possa estar exposto a gases.

2. Prazo de validade

Utilize este produto antes da "data de validade" indicada no rótulo da embalagem.

ISENÇÕES DE GARANTIA DE PRODUTO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

Com respeito a todo e qualquer produto Goodman representado ou descrito nesta publicação, não existem garantias expressas ou implícitas de qualquer tipo, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um propósito particular. A Goodman Co., Ltd e as suas subsidiárias ("Goodman") não poderão ser responsabilizadas por quaisquer danos diretos, acidentais, consequenciais ou outros danos relacionados com a utilização, reutilização, ou qualquer outro aspeto do(s) produto(s) relevante(s), exceto nos casos expressamente previstos na legislação aplicável. Nenhuma pessoa ou entidade tem autoridade para vincular a Goodman

a qualquer representação ou garantia. Qualquer descrição ou especificação de produto ou serviço contida em qualquer material impresso da Goodman, incluindo a presente publicação, destina-se apenas a descrever genericamente o produto relevante no momento do fabrico e não constitui nenhuma garantia expressa ou outra.

Quaisquer incidentes devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do seu país.

SVENSKA

Varning

1. Denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas (EOG) och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Omsterilisering skulle kunna leda till patientinfektion eller att anordningens materialegenskaper försämrats.
2. Denna produkt får endast användas efter att all luft har avlägsnats från dess lumen. Komplikationer som exempelvis luftemboli kan uppstå.
3. Den fasta ventilen ska vara stängd när undertryck tillförs till Y-kopplingen för att undvika att luft dras in i anordningen. Komplikationer som exempelvis luftemboli kan uppstå.
4. Både hemostasventilen och den fasta ventilen ska vara helt öppna när katetrar eller andra medicintekniska produkter förs in eller dras ut. Skador kan uppstå på Y-kopplingen och/eller katetern osv.
5. Kontrollera att all luft har avlägsnats helt från katetern osv. innan den förs in i Y-kopplingen. Komplikationer som exempelvis luftemboli kan uppstå.
6. Om motstånd påträffas när den fasta ventilen öppnas ska ventilrotationen omedelbart stoppas. Skador på Y-kopplingen kan uppstå.
7. Får ej användas tillsammans med produkter som innehåller organiska lösningsmedel, fettemulsioner eller oljebaserade komponenter. Detta kan skada produkten.
8. Injektionstryck som överstiger 3 448 kPa (500 psi) får inte användas vid infusion av kontrastmedel. Höga tryck kan skada produkten.
9. Anslut inte hankontakten på det medföljande förlängningsröret till något annat än Y-kontaktens sidoport.

Avsedd patientgrupp

Patienter som genomgår behandling eller undersökning med kateterisering.

Kliniska fördelar

Enheten hjälper användare att utföra en optimal serie av komplicerade medicinska operationer som utförs för hand samtidigt som den minskar patientbördan genom tätning av läckage och bidrar till att genomföra behandlingen genom övervakning via sidoporten.

Form/konstruktion

Detaljerna visas i tabellen nedan.

Lista över modeller

Setmodeller	Typ av Y-kontakt	Ingående tillbehör		
		Införare	Vridanordning	Förlängningsslang
YOK0A	OKAY II	●		
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Kort	●	●	
YOKS0B	OKAY II Kort			
YOKS0E	OKAY II Kort	●	●	●
YSS0A	OKAY II Superkort	●	●	
YSS0B	OKAY II Superkort			
YSS0E	OKAY II Superkort	●	●	●

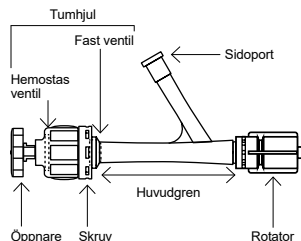
1. Produktöversikt

1. Y-koppling
Y-kopplingen ansluts till en anordning som exempelvis en styrkateter för att minska blodläckage samt för fixering av anordningar som förs in i kärlstrukturen. Samtidigt erhålls en kanal för att göra blodtrycksmätningar eller föra in läkemedelslösning/kontrastmedel. Det finns tre typer av Y-kopplingar med olika längder.
2. Införare
Införaren underlättar ett smidigt införande av ledare i Y-kopplingen utan att orsaka skada på spetsens form.
3. Vridanordning
Vridanordningen ansluts på lämpligt sätt till ledarens proximala del för att underlätta införandet av ledaren till mållesionen. Vridanordningen ger ett gott grepp vid rotation och manipulation av ledaren.
4. Förlängningsslang
Förlängningstuben är ansluten till sidoporten och andra enheter som används för att passera kontrastmedel och andra lösningar.

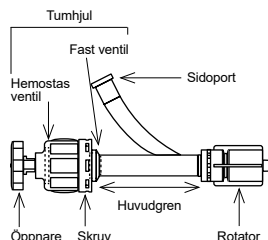
2. Konstruktion

1. GOODTEC Y-koppling

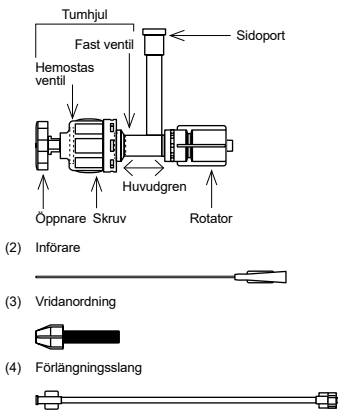
A. OKAY II



B. OKAY II Kort Typ



C. OKAY II Superkort Typ



3. Funktionsprinciper

(1) Hemostasventil

Om du trycker in öppnaren i hemostasventilens riktning öppnas anordningen och om du drar åt andra hållet stängs den. Om du trycker in öppnaren och vriden den medurs blir anordningen låst i öppet läge. När hemostasventilen är stängd hålls blodflöret till ett minimum under katetermanipulering.

(2) Fast ventil

Om du vriden skruven åt höger stängs ventilen och om du vriden åt vänster öppnas den. När den fasta ventilen är stängd kan kateterens position fixeras och kontrastmedel eller läkemedelslösning föras in.

Syfte

Denna produkt är utformad för att användas tillsammans med styrkatetrar m.m. för att minska blodflöret, samtidigt som den underlättar manipulering av katetrar osv., injektion av kontrastlösning från en sidoport, injektion av läkemedel eller koksaltlösning samt mätning av blodtrycket.

Specifikationer

- Införarens tånlängdsstyrka: Ingen lösgöring vid applicering av brottgräns på 35 N vid 10 N/sek under 15 sekunder.
- Vridanordningens styrka för fixering av ledare: > 9,8 N
- Huvudgrenens inre diameter: 3,33 mm/10 Fr (ventilsegmentens inre diameter är mindre än 3,33 mm/10 Fr).
- Honkontakt överensstämmer med ISO80369-7. Hankontakter för rotator och förlängningsrör överensstämmer med ISO 594-1. -2. Den kliniska risken bedöms falla inom de acceptabla parametrarna.

Användningssätt

- All utrustning och alla anordningar som ska användas ska inspekteras noggrant och deras korrekta funktion bekräftas före användning.

- En slang är ansluten till Y-kopplingens sidoport för att göra blodtrycksmätningar samt för in kontrastmedel eller läkemedel.
- För att avlägsna luft från Y-kopplingen ska hemostasventilen och den fasta ventilen vara öppna. Ett finger placeras över rotatorns öppning och hepariniserad koksaltlösning spolans genom sidoporten.
- För att undvika att luft kommer in efter emissionen ska spolning ske medan hemostasventilen stängs och Y-kopplingen ska fyllas med hepariniserad koksaltlösning.
- Y-kopplingens roteringsdel är anslutningen till styrkateterens fattning.
- När en ledare förs in i Y-kopplingen ska ledarens spets placeras i införaren, hemostasventilen öppnas och införaren placeras långt inne i Y-kopplingen.
- Efter införandet ska införaren avlägsnas, ledaren lämnas kvar på plats och hemostasventilen stängs.
- Vridanordningen ansluts till en lämplig position på ledaren. Ledaren förs fram mot målområdet och vridanordningen avlägsnas från ledaren.
- För införande av katetrar efter att de placerats över ledaren ska Y-kopplingens hemostasventil öppnas och katetern föras in. Efter införandet av kateterens huvudkomponent ska hemostasventilen stängas och katetern föras fram till målområdet.
- När katetern osv. när målområdet kan den fasta ventilen stängas för att fixera katetern.

Försiktighetsåtgärder vid användning

1. Försiktighetsåtgärder före användning

- Var noga med att läsa bruksanvisningarna som medföljer alla medicintekniska produkter eller produkter som ska användas tillsammans med denna anordning.
- Kontrollera att denna anordning och övriga medicintekniska produkter som ska användas under ingreppet är kompatibla.
- Om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad får produkten inte användas.
- All användning av anordningar ska ske i steril miljö.
- En av komponenterna innehåller följande substanser definierat som Cancerframkallande ämnen; Kategori 1B och Reproaktiv toxicitet; Kategori 1B i en koncentration som överstiger 0,1 viktprocent.

Kobolt: CAS nr. 7440-48-4

Aktuella vetenskapliga bevis stöder att exponering för koboltinnehållande legeringar i medicintekniska produkter inte utgör en risk för cancerframkallande eller reaktiv toxicitet.

2. Försiktighetsåtgärder under användning

- Hemostasventilen är utformad för att underlätta kateterinförande. Den eliminerar inte helt blodflöret, men är utformad för att minimera den. Omständigheterna under användningen avgör mängden blodflöret.
- Om kontrastmedel eller läkemedelslösning ska föras in genom Y-kopplingen ska detta ske med den fasta ventilen stängd och inom angivna gränser för infusionsstryck. Om infusionsstrycket överskrider kan läckage av kontrastmedel eller läkemedelslösning uppstå.
- Drå inte åt den fasta ventilen för hårt när du fixerar katetrar på plats. Detta kan skada katetern.
- Om motstånd känns av när katetrar förs in genom Y-kopplingen ska införandet omedelbart avbrytas och orsaken till motståndet kontrolleras. Detta kan skada katetern.

- (5) Hemostasventiler av typen OKAY II är inte konstruerade för att stängas automatiskt. Öppnaren måste dras till lämplig position för hand för att stänga hemostasventilen.
- (6) Y-kopplingens inre lumen och yttre hölje ska regelbundet spolås med hepariniserad koksaltlösning. Kontrastmedel och/eller blod kan fastna på anordningen och påverka hemostasventilens och/eller den fasta ventilens stängningsfunktion.
- (7) Om hemostasventilens stängningsfunktion skulle vara påverkad av att kontrastmedel eller blod fastnat kan blodförlusten kontrolleras genom att den fasta ventilen manipuleras när katetrar förs in.
- (8) Fäst inte anslutningen för hårt när en förlängningsslang används. Skador kan uppstå på Y-kopplingens förlängningsslang.

3. Försiktighetsåtgärder efter användning

Kassera denna produkt som medicinskt avfall och tänk på att förebygga infektioner.

4. Biverkning

- Hypotoni/hypertoni
- Hemorragiska komplikationer
- Infektion
- Luftemboli

Förvaringsmetod, hållbarhet och övrigt

1. Förvaringsmetod

- (1) Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får inte utsättas för hög temperatur och luftfuktighet eller direkt solljus. Se till att produkten inte kommer i kontakt med vatten.
- (2) Undvik lutningar, vibrationer och stötar (inklusive under transporten), och förvara den i en säker och stabil miljö.
- (3) Förvara den ej i närheten av kemikalier eller i lokaler där produkten kan komma att exponeras för gaser.

2. Hållbarhet

Denna produkt ska användas före det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.

PRODUKTGARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV ÅTGÄRDER

För var och en av de Goodman-produkter som avbildas eller beskrivs i denna publikation lämnas inga som helst uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive utan begränsningar, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Goodman Co., Ltd och dess dotterbolag ("Goodman") ska inte hållas ansvariga för direkta eller oavsiktliga skador, följdskador eller andra skador i samband med användning, återanvändning eller någon annan aspekt av relevant(a) produkt(er), utom vad som uttryckligen anges i tillämplig lag. Ingen person har rätt att binda Goodman till några utfästelser eller garantier. Eventuella beskrivningar eller specifikationer av produkter eller tjänster som förekommer i något material som tryckts av Goodman, inklusive denna publikation, är endast avsedda som en allmän beskrivning av produkten i fråga vid tillverkningsstillfället och utgör inte någon uttrycklig eller annan garanti. Eventuella incidenter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

LIETUVIŲ K.

Ispėjimas

- Šis produktas sterilizuotas etileno oksido (EO) dujomis, jo negalima naudoti ir sterilizuoti pakartotinai. Sterilizuojant pakartotinai galima paciento infekcija arba gali pablogėti prietaiso medžiagų savybės.
- Naudoti šį prietaisą tik tada, kai iš spindžio pašalintas visas oras. Galimos komplikacijos, pvz., oro embolija.
- Kai trišakėi jungčiai daromas neigiamas spaudimas, fiksuotasis vožtuvas turi būti uždarymo padėtyje, kad į prietaisą nebūtų pritraukta oro. Galimos komplikacijos, pvz., oro embolija.
- Kai įvedami ir ištraukiami kateteriai ar kiti medicinos prietaisai, hemostatinis vožtuvas ir fiksuotasis vožtuvas turi būti iki galo atidaryti. Gali būti pažeista trišakė jungtis ir (arba) kateteris, kt.
- Prieš kišant į trišakę jungtį, reikia įsitikinti, kad kateteryje ar kitame prietaise nėra oro. Galimos komplikacijos, pvz., oro embolija.
- Jei atidarant fiksuotąjį vožtuvą jaučiamas bet koks pasipriešinimas, būtina nedelsiant sustabdyti vožtuvo sukimą. Gali būti pažeista trišakė jungtis.
- Negalima naudoti su produktais, kurių sudėtyje yra organinių tirpiklių, riebiųjų emulsijos ar alyvos pagrindo komponentų. Produktas gali būti pažeistas.
- Leidžiant kontrastinę medžiagą negalima naudoti didesnio nei 3 448 kPa (500 psi) įleidimo spaudimo. Per didelis spaudimas gali lemti produkto gedimą.
- Priedamo ilginamojo vamzdelio kištukinės jungties priejunkite niekur kitur, tik prie trišakės jungties šoninio prievado.

Numatytoji pacientų populiacija

Pacientai, kuriuos gydant ar tiriant taikomas kateterizavimas.

Klinikinė nauda

Prietaisas padeda naudotojams atlikti optimalią sudėtingų ranka atliekamų medicininių operacijų seką ir kartu sumažinti našą pacientui, nes apsaugo nuo pratęjimo, taip pat padeda valdyti gydymą per šoninio prievado stebėjimą.

Forma ir konstrukcija

Išsamūs duomenys pateikti žemiau esančioje lentelėje.

Modelių sąrašas

Rinkinių Modeliai	Y jungties tipas	Ištraukti priedai		
		Išterpimo įtaisas	Sukimo įtaisas	Ilginamasis vamzdelis
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOK0A	OKAY II Trumpas	●	●	
YOK0B	OKAY II Trumpas			
YOK0E	OKAY II Trumpas	●	●	●
YSS0A	OKAY II Labai Trumpas	●	●	
YSS0B	OKAY II Labai Trumpas			
YSS0E	OKAY II Labai Trumpas	●	●	●

1. Produkto suvestinė

(1) Trišakė jungtis

Trišakė jungtis jungiama prie prietaiso, pvz., kreipiamojo kateterio, kad mažiau nutekėtų kraujo ir būtų galima pritvirtinti į kraujagysles kišamus prietaisus. Tuo pat metu gaunamas kanalas kraujospūdžiui matuoti arba vaistiniams tirpalams / kontrastinei medžiagai įleisti. Yra trijų tipų Y formos jungtys su skirtingais ilgiais.

(2) Išterpimo įtaisas

Išterpimo įtaisas padeda sklandžiai įvesti kreipiamąsias vietas į trišakę jungtį, kad nebūtų pažeista galuko forma.

(3) Sukimo įtaisas

Sukimo įtaisas atitinkamai pritvirtinamas prie kreipiamosios vielos proksimalinės dalies, kad padėtų įvesti kreipiamąją vielą į tikslinį pažeidimą. Sukimo įtaisas leidžia lengvai sumti, kai kreipiamoji vieta yra sukama arba kreipiama.

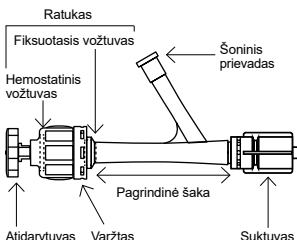
(4) Ilginamasis vamzdelis

Pratęsimos vamzdelis prijungtas prie šoninio jungties ir kitų įrenginių, naudojamų kontrastinėms medžiagoms ir kitoms tirpalams leisti.

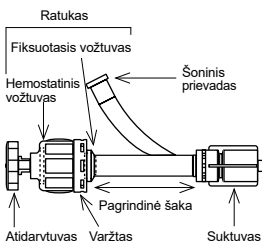
2. Konstrukcija

(1) GOODTEC trišakė jungtis

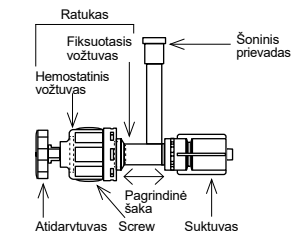
A. OKAY II



B. OKAY II Trumpas Tipas



C. OKAY II Labai Trumpas Tipas



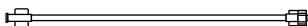
(2) Įterpimo įtaisas



(3) Sukimo įtaisas



(4) Ilginamasis vamzdelis



3. Veikimo principai

(1) Hemostatinis vožtuvas

Spaudžiant atidarytuvą hemostatinio vožtuvo kryptimi, įtaisas atidaromas, o traukiant jį kita kryptimi – uždaromas. Paspaudus atidarytuvą ir pasukus jį pagal laikrodžio rodyklę, prietaisas užfiksuoja atidarymo padėtyje. Kol hemostatinis vožtuvas yra uždarytas, manipuliuojant kateteriu kraujas netenka minimaliai.

(2) Fiksotasis vožtuvas

Sukant varžtą į dešinę pusę vožtuvas uždaromas, o sukant į kairę – atidaromas. Kai fiksuotasis vožtuvas yra uždarymo padėtyje, galima užfiksuoti kateterio padėtį ir įvesti kontrastinės medžiagos arba vaistinio tirpalo.

Paskirtis

Šis produktas sukurtas naudoti kartu su kreipiamaisiais kateteriais ir pan. prietaisais, kad padedant manipuliuoti kateteriais ir pan. prietaisais, leidžiant kontrastinį tirpalą per šoninį prievadą, leidžiant vaistus ar fiziologinį tirpalą ir matuojant kraujospūdį būtų prarasta mažiau kraujo.

Specifikacijos

- Įterpimo įtaiso tempimo stiprumo riba: neatsikabina, kai tempimo stiprumas riba yra 35 N ir 15 sekundžių laikoma 10 N/sek. jėga.
- Sukimo įtaiso kreipiamosios vielos fiksavimo stiprumas: > 9,8 N
- Pagrindinės šakos vidinis skersmuo: 3,33 mm/10 Fr (vožtuvo segmentų vidinis skersmuo yra mažesnis nei 3,33 mm/10 Fr)
- Lizdinės jungties atitinka standartą ISO80369-7
Suktuvo ir ilginamojo vamzdelio kištukinės jungties atitinka standartą ISO 594-1,-2
Nustatyta, kad klinikinė rizika atitinka priimtinus parametrus.

Naudojimo būdas

- Prieš naudojant visa naudotina įranga ir prietaisai turi būti atidžiai patikrinti ir turi būti patvirtinta, kad jie tinkamai veikia.
- Prie trišakės jungties šoninio prievado prijungiama linija, kuri naudojama kraujospūdžiui matuoti, kontrastinei medžiagai ar vaistams suleisti.
- Siekiant iš trišakės jungties pašalinti orą, hemostatinis vožtuvas ir fiksuotasis vožtuvas turi būti atidarymo padėtyje, pirštas uždėtas ant suktuvo angos ir per šoninį prievadą įleidžiama heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
- Kad išleisus nepatektų oro, toks praplovimas turi būti atliekamas uždariant hemostatinį vožtuvą, o trišakę jungtį turi būti užpildyta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Trišakės jungties suktuvo dalis prijungiama prie kreipiamojo kateterio mazgo.
- Įvedant kreipiamąją vielą į trišakę jungtį kreipiamosios vielos galiuką reikia įdėti į įterpimo įtaisą, hemostatinį vožtuvą atidaryti ir įterpimo įtaisą įvesti į trišakę jungtį.
- Įvedus įterpimo įtaisą reikia ištraukti, kreipiamąją vielą palikti vietoje ir hemostatinį vožtuvą uždaryti.
- Sukimo įtaisas pritvirtinamas prie atitinkamos vietos ant kreipiamosios vielos, kreipiamoji vieta įkišama iki tikslinio pažeidimo ir sukimo įtaisas nuimamas nuo kreipiamosios vielos.
- Norint įvesti ant kreipiamosios vielos uždėtus kateterius, reikia atidaryti trišakės jungties hemostatinį vožtuvą ir įvesti kateterį, įvedus pagrindinį kateterio komponentą, hemostatinį vožtuvą reikia uždaryti, o kateterį įstatyti į tikslinę jo vietą.
- Kai kateteris ar kitas prietaisas pasiekia savo tikslinę vietą, galima uždaryti fiksuotąjį vožtuvą, kad kateteris būtų užfiksuotas.

Naudojimo atsargumo priemonės

1. Atsargumo priemonės prieš naudojimą

- Būtinai vadovautis visomis naudojimo instrukcijomis, kurios yra pridėamos prie visų medicinos prietaisų ar produktų, kurie bus naudojami su šiuo prietaisu.
- Patvirtinti, kad šis prietaisas ir kiti medicinos prietaisai, kurie bus naudojami, yra tinkami procedūrai.
- Jei pakuotė arba produktas yra pažeisti arba užteršti, produktą nenaudoti.
- Prietaisas visada turi būti naudojamas sterilioje aplinkoje.
- Vienas iš komponentų turi tokią medžiagą, kuri apibrėžiama kaip kancerogeniškas; 1B kategorija ir toksiškumas reprodukcijai; 1B kategorija, kai koncentracija pagal svorį viršija 0,1%.

Kobaltas: CAS Nr. 7440-48-4

Dabartinis moksliniais įrodymais patvirtinta, kad poveikis medicinos prietaisų sudėtyje esančioms kobalto lydinio dalims nesukelia vėžio ar reprodukcinių žalingų pavojų.

2. Atsargumo priemonės naudojimo metu

- Hemostatinis vožtuvas padeda lengviau įvesti kateterį, jis neužtikrina, kad visiškai nebūtų prarasta kraujas, bet padės jo prarasti mažiau. Prarasto kraujo kiekis priklausys nuo naudojimo sąlygų.
- Kontrastinė medžiaga arba vaistinis tirpalas per trišakę jungtį turi būti leidžiamas naudojant fiksuotąjį vožtuvą uždarymo padėtyje ir laikantis nustatytą įleidimo spaudimo. Viršijus įleidimo spaudimą kontrastinė medžiaga arba vaistinis tirpalas gali pratekėti.
- Fiksuojant kateterius neveržti fiksuotojo vožtuvo per stipriai. Gali būti pažeistas kateteris.

- (4) Jei įvedant kateterius per trišakę jungtį pajuntamas pasipriešinimas, įvedimą reikia iškart nutraukti ir patvirtinti, kas trukdo. Gali būti pažeistas kateteris.
- (5) OKAY II produkto rūšies hemostatinis vožtuvas nėra sukonstruotas taip, kad užsidarytų automatiškai. Uždarant hemostatinį vožtuvą, atidarytuvą būtina ranka patraukti į tinkamą padėtį.
- (6) Trišakės jungties vidinis spindis ir išorinis korpusas turi būti nuolat praplaunami heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prie prietaiso gali būti prilipę kontrastinės medžiagos ir (arba) kraujo, kurie gali paveikti hemostatinio vožtuvo ir (arba) fiksatoriaus vožtuvo užsidarymo funkciją.
- (7) Jeigu dėl prilipusios kontrastinės medžiagos arba kraujo būtų paveikta hemostatinio vožtuvo užsidarymo funkcija, kraujo praradimą įvedant kateterius galima kontroliuoti judinant fiksuotąjį vožtuvą.
- (8) Kai naudojamas ilginamasis vamzdelis, neveržti per stipriai jungties. Gali būti pažeistas trišakės jungties ilginamasis vamzdelis.

3. Atsargumo priemonės po naudojimo

Produktą išmesti su medicininėmis atliekomis atsižvelgiant į infekcijos prevencijos priemones.

4. Nepageidaujamas įvykis

- Sumažėjęs / padidėjęs kraujospūdis
- Kraujavimo komplikacijos
- Infekcija
- Oro embolija

Saugojimo būdas, laikymo trukmė ir kita

1. Saugojimo būdas

- (1) Laikyti produktą kambario temperatūroje, kur jo neveiktų aukšta temperatūra, drėgmė arba tiesioginiai saulės spinduliai, ir imtis tinkamų atsargumo priemonių siekiant užtikrinti, kad ant produkto nepatektų vandens.
- (2) Vengti nuolydžių, vibracijų ir smūgių (taip pat transportuojant) ir laikyti saugioje, stabilioje aplinkoje.
- (3) Nelaikyti šalia cheminių produktų ar vietose, kuriose prietaisą gali paveikti dujos.

2. Laikymo trukmė

Produktą panaudoti iki ant pakuotės etiketės nurodytos „galiojimo pabaigos datos“.

PRODUKTO GARANTIJŲ ATSIŠAKYMAI IR

ĮSIPAREIGOJIMŲ APRIBOJIMAS

Dėl visų ir bet kokių „Goodman“ produktų, kurie yra pavaizduoti ar aprašyti šiame leidinyje, nesuteikiama jokia aiški ar numanoma garantija, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai. Bendrovė „Goodman Co., Ltd“ ir jos antrinės įmonės (toliau – „Goodman“) neatsako už jokią tiesioginę, atsitiktinę, pasekmę ar kitą žalą, susijusią su susijusių produktų naudojimu, pakartotiniu naudojimu ar kitu aspektu, išskyrus tuos atvejus, kai tai aiškiai nurodyta pagal taikytiną teisę. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Goodman“ dėl jokio atstovavimo ar garantijos. Visi produktų ar paslaugų aprašai arba specifikacijos, kurie pateikiami bet kokiame „Goodman“ spausdintame medžiagoje, įskaitant šį leidinį, yra skirti tik bendrai apibūdinti atitinkamą produktą jo gamybos metu ir nereiškia jokios aiškos ar kitokios garantijos.

Apie visus incidentus turi būti pranešta gamintojui ir kompetentingai valstybės institucijai.

РУССКИЙ

Предупреждение

1. Данное изделие стерилизуется этиленоксидом (ЭО), не является многоразовым и не подлежит повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к инфицированию пациента или ухудшению характеристик материалов, из которых изготовлено изделие.
2. Используйте изделие только после полного удаления воздуха из просвета. В противном случае возможны осложнения, такие как воздушная эмболия.
3. Чтобы предотвратить попадание воздуха в изделие, при приложении к Y-коннектору отрицательного давления фиксирующий клапан должен быть закрыт. В противном случае возможны осложнения, такие как воздушная эмболия.
4. При введении и извлечении катетеров и других медицинских изделий гемостатический и фиксирующий клапаны должны быть полностью открыты. В противном случае возможно повреждение Y-коннектора и/или катетера или другого изделия.
5. Перед введением катетера или другого изделия убедитесь, что из Y-коннектора полностью удален воздух. В противном случае возможны осложнения, такие как воздушная эмболия.
6. Если при открытии фиксирующего клапана ощущается сопротивление, немедленно остановите вращение клапана. В противном случае возможно повреждение Y-коннектора.
7. Не используйте изделие совместно с продуктами, содержащими органические растворители, жировые эмульсии или компоненты на масляной основе. В противном случае возможно повреждение изделия.
8. При введении контрастного вещества давление нагнетания не должно превышать 3448 кПа (500 psi). Чрезмерное давление может привести к повреждению изделия.
9. Штекер входящего в комплект катетера-удлинителя можно подсоединять только к боковому порту Y-образного соединителя.

Целевая группа пациентов

Пациенты, проходящие лечение или обследование путем катетеризации

Клиническая польза

Изделие предназначено для использования при проведении серии выполняемых вручную сложных медицинских операций для снижения нагрузки на пациента благодаря минимизации потери жидкости и обеспечивает лучшее управление процессом терапевтического лечения за счет мониторинга при помощи бокового порта.

Форма/конструкция

Подробности показаны в таблице ниже.

Список моделей

Наборы Моделей	Тип Y-разъема	Включенные аксессуары		
		Игла-интродьюсер	Толкатель проводника	Удлинительная трубка
YOKBA	OKAY II	●	●	
YOKOB	OKAY II			
YOKOE	OKAY II	●	●	●
YOKSOA	OKAY II Короткий	●	●	
YOKSOB	OKAY II Короткий			
YOKSOE	OKAY II Короткий	●	●	●
YSSOA	OKAY II Суперкороткий	●	●	
YSSOB	OKAY II Суперкороткий			
YSSOE	OKAY II Суперкороткий	●	●	●

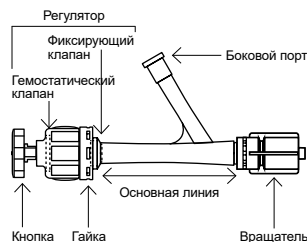
1. Краткое описание изделия

- (1) Y-коннектор
Y-коннектор подсоединяется к ряду устройств, таких как проводниковый катетер, с целью уменьшения кровопотери и фиксации введенного в сосуд устройства. Одновременно с этим изделие используется в качестве канала для измерения артериального давления или введения раствора лекарственного препарата/контрастного вещества. Существует три типа Y-образных соединителей разной длины.
- (2) Игла-интродьюсер
С помощью иглы-интродьюсера обеспечивается главное введение проводников в Y-коннектор и сохранение формы их кончиков.
- (3) Толкатель проводника
Толкатель проводника подсоединяется непосредственно к проксимальному сегменту проводника с целью облегчения доставки проводника к месту назначения. Толкатель проводника облегчает удержание проводника при вращении и выполнении манипуляций с проводником.
- (4) Удлинительная трубка
Удлинительная трубка прикреплена к боковому порту и другим устройствам, используемым для введения контрастных веществ и других растворов.

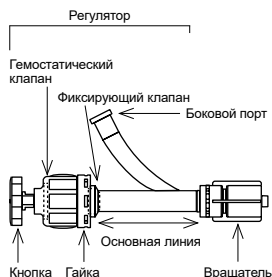
2. Конструкция

- (1) Y-коннектор GOODTEC

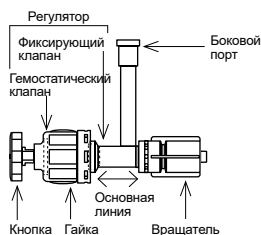
A. OKAY II



В. OKAY II Короткий Тип



С. OKAY II Суперкороткий Тип



(2) Игла-интродьюсер



(3) Толкатель проводника



(4) Удлинительная трубка



3. Принцип действия

(1) Гемостатический клапан

Изделие открывается нажатием кнопки в направлении гемостатического клапана и закрывается оттягиванием кнопки в противоположном направлении. Изделие фиксируется в открытом положении нажатием кнопки и ее поворотом по часовой стрелке. При закрытом гемостатическом клапане минимизируется кровопотеря во время манипуляций с катетером.

(2) Фиксирующий клапан

Клапан закрывается поворотом гайки вправо и открывается поворотом гайки влево. При закрытом фиксирующем клапане можно зафиксировать положение катетера и ввести раствор контрастного вещества или лекарственного препарата.

Назначение

Изделие предназначено для совместного использования с проводниковыми катетерами и другими медицинскими изделиями для уменьшения кровопотери и облегчения манипуляций с катетерами и другими медицинскими изделиями, введения раствора контрастного вещества через боковой порт, введения раствора лекарственного препарата или физиологического раствора и измерения артериального давления.

Технические характеристики

1. Сопротивление растяжению иглы-интродьюсера: Отсутствие отсоединения при приложении растягивающего усилия 35 Н со скоростью 10 Н/с в течение 15 секунд
2. Сила крепления проводника к катетеру: $>9,8$ Н
3. Внутренний диаметр основной линии: 3,33 мм/10 Fr (внутренние диаметры сегментов клапана менее 3,33 мм/10 Fr)
4. Гнездовые разъемы соответствуют ISO80369-7. Ротор и катетер-удлинитель соответствуют ISO 594-1,-2.

Клинический риск определяется как соответствующий допустимым параметрам.

Метод использования

1. Перед использованием все оборудование и изделия должны быть тщательно осмотрены и проверены на предмет исправности.
2. К боковому порту Y-коннектора подсоединяется линия измерения артериального давления и введения контрастного вещества или лекарственного препарата.
3. Чтобы удалить воздух из Y-коннектора, откройте гемостатический и фиксирующий клапаны, приложите палец к отверстию вращателя и промойте изделие через боковой порт гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Чтобы предотвратить попадание в изделие воздуха после выполнения процедуры, при закрытии гемостатического клапана выполните промывку и заполните Y-коннектор гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Подсоедините сегмент вращателя Y-коннектора к втулке проводникового катетера.
6. При введении проводника в Y-коннектор кончик проводника должен находиться в игле-интродьюсере, гемостатический клапан должен быть открытым, а игла-интродьюсер должна быть глубоко введена в Y-коннектор.
7. После введения извлеките иглу-интродьюсер при находящемся в неизменном положении проводнике и закрытом гемостатическом клапане.
8. Толкатель проводника подсоединяется к соответствующему сегменту проводника, после чего проводник продвигается к месту назначения, и толкатель отсоединяется от проводника.
9. Для проведения расположенного на проводнике катетера необходимо открыть гемостатический клапан Y-коннектора и ввести катетер. После введения основного компонента катетера гемостатический клапан должен быть закрыт, а катетер проведен к месту назначения.
10. После проведения катетера или другого медицинского изделия к месту назначения фиксирующий клапан может быть закрыт для фиксации катетера.

Меры предосторожности при использовании

1. Меры предосторожности перед использованием

- (1) Убедитесь в наличии инструкции по эксплуатации всех медицинских устройств или изделий, предназначенных для использования совместно с данным изделием.
- (2) Убедитесь в совместимости данного изделия и прочих медицинских изделий, предназначенных для использования в ходе процедуры.
- (3) Если упаковка или изделие повреждены или загрязнены, не используйте изделие.
- (4) Все изделия должны использоваться в условиях стерильности.
- (5) Один из компонентов содержит следующее вещество, определенное как канцерогенность; категория 1B и репродуктивная токсичность; категория 1B в концентрации, превышающей 0,1% по весу.
Кобальт: Номер CAS 7440-48-4

Современные научные данные подтверждают, что воздействие кобальтсодержащих сплавов в медицинских приборах не представляет риска канцерогенности или репродуктивной токсичности.

2. Меры предосторожности во время использования

- (1) Гемостатический клапан предназначен для использования при доставке катетера. Клапан не предотвращает кровотечение, но минимизирует его. Объем кровотока зависит от условий использования.
- (2) Введение через Y-коннектор контрастного вещества или раствора лекарственного препарата должно выполняться при закрытом фиксирующем клапане и при наличии инфузионного давления. Избыточное инфузионное давление может привести к протечке контрастного вещества или раствора лекарственного препарата.
- (3) При фиксации катетера избегайте чрезмерного натяжения фиксирующего клапана. В противном случае возможно повреждение катетера.
- (4) Если при проведении катетера через Y-коннектор ощущается сопротивление, немедленно приостановите введение и выясните причину сопротивления. В противном случае возможно повреждение катетера.
- (5) В конструкции гемостатического клапана изделия типа OKAY II не предусмотрена возможность автоматического закрытия. При закрытии гемостатического клапана кнопка должна быть оттянута в нужное положение вручную.
- (6) Внутренний просвет и внешние поверхности Y-коннектора должны регулярно промываться гепаринизированным физиологическим раствором. На изделии могут оставаться частицы контрастного вещества и/или крови. Они могут повлиять на способность к закрытию гемостатического и/или фиксирующего клапана.
- (7) Если частицы контрастного вещества или крови влияют на способность к закрытию гемостатического клапана, кровотечение при введении катетеров можно контролировать с помощью фиксирующего клапана.
- (8) При использовании удлинительной трубки избегайте чрезмерного натяжения соединения. В противном случае возможно повреждение удлинительной трубки Y-коннектора.

3. Меры предосторожности после использования

Утилизируйте изделие в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов. Примите меры для профилактики инфицирования.

4. Нежелательные явления

- Гипотензия/гипертензия
- Геморрагические осложнения
- Инфицирование
- Воздушная эмболия

Условия хранения, срок хранения и прочие сведения

1. Условия хранения

- (1) Изделие должно храниться при комнатной температуре в защищенном от воздействия высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей месте. Не допускайте контакта изделия с водой.
- (2) Избегайте наклона, вибрации и ударного воздействия (в том числе при перевозке). Условия хранения должны быть безопасными и стабильными.
- (3) Не храните изделие вблизи химикатов и в местах с возможным воздействием на изделие газов.

2. Срок хранения

Используйте изделие до окончания срока годности, указанного на упаковочном ярлыке.

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ И КОМПЕНСАЦИИ

По отношению ко всем изделиям компании Гудман, изображенным или описанным в настоящем документе, отсутствуют какие-либо явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой годности или пригодности для использования по назначению. Компания Гудман Ко., Лтд и ее дочерние предприятия (Гудман) не несут ответственности за какие-либо прямые, случайные, опосредованные или иные повреждения, обусловленные использованием, повторным использованием или любыми иными аспектами, связанными с соответствующим изделием (изделиями), за исключением случаев, прямо предусмотренных действующим законодательством. Ни одно лицо не обладает правом налагать на компанию Гудман какие-либо обязательства по предоставлению заверений или гарантий. Любые описания изделий или услуг или технические характеристики, содержащиеся в какой-либо печатной продукции компании Гудман, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания соответствующих изделий на момент производства и не являются явно выраженными или иными гарантийными обязательствами.

Обо всех инцидентах необходимо сообщать производителю и компетентному органу вашей страны.

ČESKY

Varování

1. Tento výrobek je sterilizován plynem ethylenoxidem (EOG), není určen k opakovanému použití a nesmí se znovu sterilizovat. Opakovaná sterilizace by mohla vést k infekci pacienta nebo ke zhoršení materiálových charakteristik prostředku.
2. Tento prostředek použijte až po úplném odstranění vzduchu z lumen. Mohou se vyskytnout komplikace, jako je vzduchová embolie.
3. Zatímco je na Y-konektor vyvíjen podtlak, pevný ventil by měl být v uzavřené poloze, aby se zabránilo nasátí vzduchu do prostředku. Mohou se vyskytnout komplikace, jako je vzduchová embolie.
4. Hemostatický i pevný ventil by měly být při zavádění nebo vytahování katetrů nebo jiných zdravotnických prostředků zcela otevřené. Může dojít k poškození Y-konektoru a/nebo katetru atd.
5. Před zavedením do Y-konektoru se ujistěte, že byl z katetru zcela odstraněn vzduch. Mohou se vyskytnout komplikace, jako je vzduchová embolie.
6. Pokud při otvírání pevného ventilu pocítíte jakýkoli odpor, okamžitě přestaňte ventilem otáčet. Může dojít k poškození Y-konektoru.
7. Prostředek není určen k použití s výrobky obsahujícími organická rozpouštědla, tukové emulze nebo složky na bázi oleje. Mohlo by dojít k poškození výrobku.
8. Při podávání kontrastní látky by neměl být vyvolán injekční tlak vyšší než 3448 kPa (500 psi). Nadměrný tlak může způsobit poškození výrobku.
9. Nepřipojujte samčí konektor přiložené prodlužovací trubice k ničemu jinému než k bočnímu portu konektoru Y.

Zamýšlená populace pacientů

Pacienti, kteří podstupují léčbu nebo vyšetření pomocí katetrizace

Klinický přínos

Prostředek pomáhá uživatelům při vykonávání optimální řady složitých lékařských operací prováděných ručně, přičemž současně snižuje zátěž pacienta díky ochraně proti úniku kapaliny a přispívá k řízení terapeutické léčby prostřednictvím monitorování bočního portu.

Tvar/konstrukce

Podrobnosti jsou uvedeny v níže uvedené tabulce.

Seznam modelů

Modely Sada	Typ Y-konektoru	Součásti příslušenství		
		Zavadeč	Zkrutné zařízení	Prodlu- žovací trubička
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Krátký	●	●	
YOKS0B	OKAY II Krátký			
YOKS0E	OKAY II Krátký	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Krátký	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Krátký			
YSS0E	OKAY II Super Krátký	●	●	●

1. Souhrn výrobku

(1) Y-konektor

Y-konektor se připojuje k prostředku, jako je vodící katetr, za účelem snížení míry úniku krve a fixace prostředků zavedených do cévního systému. Současně je k dispozici kanál pro měření krevního tlaku nebo vpravení roztoku léku / kontrastní látky.

Existují tři typy Y-konektorů s různými délkami.

(2) Zavadeč

Zavadeč usnadňuje hladké zavedení vodících drátů do Y-konektoru, aniž by došlo k poškození tvaru hrotu.

(3) Zkrutné zařízení

Zkrutné zařízení je vhodné připevněno k proximální části vodícího drátu tak, aby pomáhalo při zavádění vodícího drátu do cílové léze. Zkrutné zařízení umožňuje snadné uchopení při otáčení nebo manipulaci s vodícím drátem.

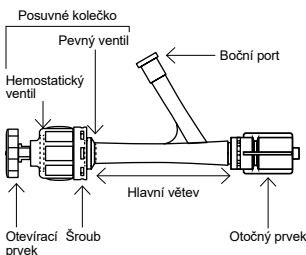
(4) Prodlužovací trubička

Prodlužovací trubice je připojena k bočnímu portu a dalším zařízením používaným pro podávání kontrastních médií a dalších roztoků.

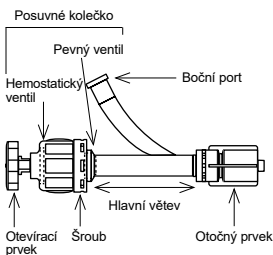
2. Konstrukce

(1) Y-konektoru GOODTEC

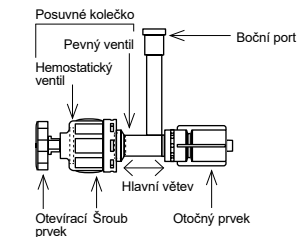
A. OKAY II



B. OKAY II Krátký Typ



C. OKAY II Super Krátký Typ



(2) Zavaděč



(3) Zkrutné zařízení



(4) Prodlužovací trubička



3. Principy obsluhy

(1) Hemostatický ventil

Zatlačením na otevírací prvek ve směru hemostatického ventilu se prostředek otevírá a zatáhnutím v opačném směru se zavírá. Zatlačením na otevírací prvek a otočením ve směru hodinových ručiček se zařízení zablokuje v otevřené poloze. Když je hemostatický ventil uzavřen, je ztráta krve při manipulaci s katétrech minimální.

(2) Pevný ventil

Otáčením šroubu směrem doprava se ventil zavírá, zatímco otáčením směrem doleva se otevírá. S pevným ventilem v uzavřené poloze je možné zafixovat polohu katetru a vpravit kontrastní látku nebo roztok léku.

Účel

Tento výrobek je určen k použití s vodicími katetry atd. ke snížení ztráty krve při manipulaci s katetrou atd., vpravování kontrastního roztoku z bočního portu, vpravování léku nebo fyziologického roztoku a měření krevního tlaku.

Specifikace

- Pevnost v tahu zavaděče: Při působení tahové síly 35 N s rychlostí 10 N/s po dobu 15 sekund nedochází k oddělení.
 - Pevnost fixace vodicího drátu ke zkrutnému zařízení: >9,8 N
 - Vnitřní průměr hlavní větve: 3,33 mm/10 Fr (Vnitřní průměr segmentů ventilu činí méně než 3,33 mm/10 Fr.)
 - Samičí konektory odpovídají normě ISO80369-7 Samičí konektory rotátoru a prodlužovací trubky odpovídají normě ISO 594-1,-2
- Klinické riziko je stanoveno v rámci přijatelných parametrů.

Způsob použití

- Všechna zařízení a prostředky, které mají být použity, by měly být před použitím pečlivě zkontrolovány a měla by být potvrzena jejich správná funkce.

- K bočnímu portu Y-konektoru se připojí linka pro účely měření krevního tlaku, vpravení kontrastní látky nebo léku.
- Pro účely odstranění vzduchu z Y-konektoru by měl být hemostatický ventil a pevný ventil v otevřené poloze, na otvor otočného prvku by měl být umístěn prst a bočním portem by měl být proplachován heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Aby se zabránilo vniknutí vzduchu po emisi, mělo by se při uzavírání hemostatického ventilu provést proplachování a Y-konektor by měl být naplněn heparinovaným fyziologickým roztokem.
- K hlavičce vodicího katetru se připojí otočná část Y-konektoru.
- Při zavádění vodicího drátu do Y-konektoru by měl být hrot vodicího drátu umístěn v zavaděči, hemostatický ventil by měl být otevřen a zavaděč umístěn hluboko v Y-konektoru.
- Po zavedení by měl být zavaděč odstraněn, přičemž vodicí drát by měl zůstat na místě a hemostatický ventil by měl být uzavřen.
- Zkrutné zařízení se připevní na vhodné místo na vodicím drátu, vodicí drát se posune k cílové lézi a zkrutné zařízení se z vodicího drátu odstraní.
- Při zavádění katetrů po nasazení na vodicí drát je třeba otevřít hemostatický ventil Y-konektoru a zavést katetr. Po zavedení hlavní části katetru je třeba uzavřít hemostatický ventil a posunout katetr do cílového místa.
- Jakmile katetr atd. dosáhne cílového místa, je nutné uzavřít pevný ventil, aby došlo k fixaci katetru.

Bezpečnostní opatření při použití

1. Bezpečnostní opatření před použitím

- Ujistěte se, že jste se seznámili s návody k použití příloženými ke všem zdravotnickým prostředkům nebo výrobkům, které se mají používat společně s tímto prostředkem.
- Ověřte kompatibilitu tohoto prostředku s dalšími zdravotnickými prostředky, které mají být použity v souvislosti s daným zákrokem.
- Pokud je obal nebo výrobek poškozený či kontaminovaný, výrobek nepoužívejte.
- Všechny prostředky by se měly používat ve sterilním prostředí.
- Jedna ze složek obsahuje následující látku definovanou jako karcinogenní; kategorie 1B a toxická pro reprodukci; kategorie 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti.

Kobalt: č. CAS 7440-48-4

Současné vědecké důkazy potvrzují, že expozice slitinám obsahujícím kobalt ve zdravotnických prostředcích nepředstavuje nízkou karcinogenitu nebo reprodukční toxicitu.

2. Bezpečnostní opatření při používání

- Hemostatický ventil je navržen tak, aby usnadnil zavádění katetru a aby zcela neeliminoval ztrátu krve – ve skutečnosti ji má minimalizovat. Podmínky použití určují objem ztráty krve.
- Vpravení kontrastní látky nebo roztoku léku přes Y-konektor by mělo být prováděno s pevným ventilem v uzavřené poloze a s ohledem na předpisy o infuzním tlaku. Překročení infuzního tlaku může vést k úniku kontrastní látky nebo roztoku léku.
- Při fixování katetrů do správné polohy pevný ventil přilís neutahujte. Může dojít k poškození katetru.

- (4) Pokud při zavádění katetru přes Y-konektor pocítíte odpor, okamžitě přerušte zavádění a ověřte příčinu odporu. Může dojít k poškození katetru.
- (5) Hemostatický ventil výrobku typu OKAY II není konstruován tak, aby se automaticky zavíral. Při zavírání hemostatického ventilu je třeba otevřít prvek ručně zatažením do správné polohy.
- (6) Vnitřní lumen a vnější plášť Y-konektoru je třeba pravidelně proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem. Kontrastní látky a/nebo krev mohou ucpávat na prostředku, což může ovlivnit zavírací funkci hemostatického ventilu a/nebo pevného ventilu.
- (7) Pokud je zavírací funkce hemostatického ventilu ovlivněna kontrastní látkou nebo přilnavostí krve, lze ztrátu krve kontrolovat na základě manipulace s pevným ventilem při zavádění katetrů.
- (8) Pokud je použita prodlužovací trubička, příliš neutahujte připojení. Může dojít k poškození prodlužovací trubičky Y-konektoru.

3. Bezpečnostní opatření po použití

Zlikvidujte tento výrobek jako zdravotnický odpad a dbejte přitom na prevenci infekce.

4. Nežádoucí účinky

- Hypotenze/hypertenze
- Krvácivé komplikace
- Infekce
- Vzduchová embolie

Způsob skladování, doba použitelnosti a jiné

1. Způsob skladování

- (1) Výrobek skladujte při pokojové teplotě na místě, které není vystaveno vysoké teplotě a vlhkosti nebo přímému slunečnímu světlu, a přijmíte vhodná bezpečnostní opatření, aby se výrobek nedostal do kontaktu s vodou.
- (2) Vyhněte se náklonům, vibracím a nárazům (i během přepravy) a skladujte výrobek v bezpečném a stabilním prostředí.
- (3) Prostředek neskladujte v blízkosti chemikálií nebo na místech, kde může být vystaven působení plynů.

2. Doba použitelnosti

Tento výrobek spotřebujte před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku na obalu.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NA VÝROBEK A OMEZENÍ PROSTŘEDKŮ NÁPRAVY

Ve vztahu ke všem výrobkům Goodman vyobrazeným nebo popsáným v této publikaci neexistují žádné výslovné ani implicitní záruky jakéhokoli druhu, včetně, bez omezení, jakýchkoli implicitních záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Goodman Co., Ltd. a její dceřiné společnosti (dále jen „Goodman“) neopovídají za žádné přímé, náhodné, následné nebo jiné škody vzniklé v souvislosti s používáním, opakovaným použitím nebo jakýmkoli jiným aspektem příslušného výrobku, s výjimkou případů výslovně stanovených platnými právními předpisy. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Goodman k jakémukoli závazku nebo záruce. Jakýkoli popis nebo specifikace výrobku nebo služby obsažené v jakémkoli tištěném materiálu společnosti Goodman, včetně této publikace, slouží pouze k obecnému popisu příslušného výrobku v době výroby a nepředstavují žádnou výslovnou ani jinou záruku.

Veškeré incidenty je třeba nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu vašeho státu.

MAGYAR

Figyelmeztetés

- Ezt a terméket etilén-oxid gázzal (EOG) sterilizálták, nem használható fel újra, és nem szabad újra sterilizálni. Az újraszterilizálás a páciens fertőzéséhez vagy az eszköz anyagjellemzőinek romlásához vezethet.
- Csak akkor használja ezt a eszközt, ha a levegőt teljesen eltávolította a lumenből. Előfordulhatnak olyan szövődmények, mint a légembólia.
- Hogy megakadályozzák a levegő beszívását az eszközbe, a rögzített szelepek zárt helyzetben kell lennie, amikor az Y-csatlakozóra negatív nyomást gyakorolnak. Előfordulhatnak olyan szövődmények, mint a légembólia.
- Mind a vérzéscsillapító szelepeknek, mind a rögzített szelepeknek teljesen nyitva kell lennie a katéter vagy más orvosi eszköz behelyezésekor, vagy eltávolításakor.
- Győződjön meg arról, hogy a levegőt teljesen eltávolította a katéterből stb., mielőtt azt behelyezné az Y-csatlakozóba. Előfordulhatnak olyan szövődmények, mint a légembólia.
- Ha bármilyen ellenállást érez a rögzített szelep kinyitása során, azonnal állítsa le a forgószerepet. Megsérülhet az Y-csatlakozó.
- Nem használható szerves oldószert, zsíremulziót vagy olajalapú összetevőket tartalmazó termékekkel. Ezek károsíthatják a terméket.
- Kontrasztanyag beadásakor nem szabad 3448 kPa-nál (500 psi) nagyobb befecskendezési nyomást alkalmazni. A túlzott nyomás károsodást okozhat a termékben.
- A mellékelt hosszabbító cső dugaszoló csatlakozóját kizárólag az Y-csatlakozó oldalsó portjához csatlakoztassa.

A tervezett betegpopuláció

Olyan betegeket, akiket katéterezéssel kezelnek vagy vizsgálnak

Klinikai előny

Az eszköz segíti a felhasználókat bonyolult, kézzel végzett orvosi műveletek optimális sorozatának elvégzésében, miközben a szívárgásmenetséggel csökkenti a betegek terheit, és az oldalsó port monitorozásával hozzájárul a terápiás kezelés irányításához.

Alak/konstrukció

A részletek az alábbi táblázatban láthatók.

Modellek listája

Készletmodellek	Y-alakú csatlakozó típusa	Tartozékok a csomagban		
		Behelyező	Nyomatékmérő eszköz	Hosszabbító cső
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Rövid	●	●	
YOKS0B	OKAY II Rövid			
YOKS0E	OKAY II Rövid	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Rövid	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Rövid			
YSS0E	OKAY II Super Rövid	●	●	●

1. Termék összefoglaló

(1) Y-csatlakozó

Az Y-csatlakozó egy eszközhöz, például egy vezetőkátéterhez van rögzítve a vérszívárgás csökkentése és az érrendszerbe behelyezett eszközök rögzítése céljából. Ezzel egyidejűleg egy csatolmány biztosítja a vérnyomás mérésére vagy gyógyszeroldat/kontrasztanyag bevezetésére.

Háromféle Y-csatlakozó létezik különböző hosszúságú.

(2) Behelyező

A behelyező megkönnyíti a vezetőhuzalok zökkenőmentes behelyezését az Y-csatlakozóba anélkül, hogy az károsítaná a hegy alakját.

(3) Nyomatékmérő eszköz

A nyomatékmérő eszköz megfelelően van rögzítve a vezetőhuzal proximális részéhez, annak érdekében, hogy segítse a vezetőhuzalnak a target lézióhoz való eljutását. A nyomatékmérő eszköz könnyű megfogást tesz lehetővé a vezetőhuzal forgatásakor vagy manipulálásakor.

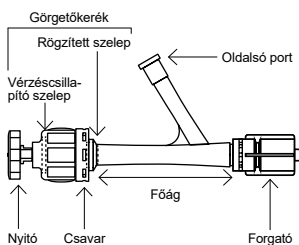
(4) Hosszabbító cső

A toldócső az oldalsó porton és más eszközökre van csatlakoztatva, amelyeket kontrasztanyagok és egyéb oldatok átvezetésére használnak.

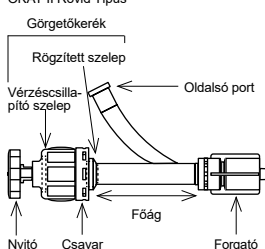
2. Konstrukció

(1) GOODTEC Y-csatlakozó

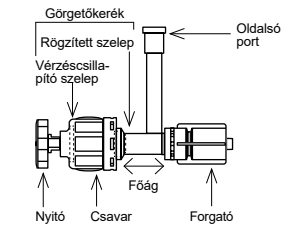
A. OKAY II



B. OKAY II Rövid Típus



C. OKAY II Szuper Rövid Típus



(2) Behelyező

(3) Nyomatékmérő eszköz



(4) Hosszabbító cső



3. Működési elvek

(1) Vérzéscsillapító szelep

A nyitófej a vérzéscsillapító szelep irányába tolva kinyitja az eszközt, másik irányba húzva pedig bezárja azt. A nyitó megnyomása és az óramutató járásával megegyező irányú elforgatása az eszközt nyitott helyzetben zárja. Amíg a vérzéscsillapító szelep zárva van, a katéteres manipuláció során a vérvesztés minimálisra csökken.

(2) Rögzített szelep

A csavar jobb irányú elforgatása zárja a szelepet, míg balra forgatva kinyitja azt. A rögzített szelep zárt helyzetében rögzíthető a katéter pozicionálása és a kontrasztanyag vagy a gyógyszeroldat bevezetése lehetségesé válik.

Rendeltetés

Ezt a terméket úgy tervezték, hogy a vezetőkatéterekkel stb. együtt működjön, hogy csökkentse a vérvesztést, miközben segíti a katéterek kezelését stb., kontrasztoldat befecskendezését az oldalsó portból, gyógyszer vagy sóoldat befecskendezését, valamint a vérnyomás méréseit.

Jellemzők

1. A behelyező szakítószilárdsága: Nincs leválás, ha 10 N/s sebességgel 35 N húzóerőt alkalmazunk 15 másodpercig
2. Nyomatékmérő eszköz vezetőhuzal rögzítési erőssége: >9,8N
3. Főág azonosító: 3,33 mm/10Fr. (a szelepszegmensek azonosítója kisebb, mint 3,33 mm/10Fr.)
4. A csatlakozóaljzat megfelel az ISO 80369-7 szabványoknak. A forgató és a hosszabbító cső dugaszoló csatlakozója az ISO 594-1, -2 szabványoknak felel meg. A klinikai kockázatot úgy határozták meg, hogy az elfogadható paraméterek közé essen.

Felhasználási mód

1. Használat előtt minden berendezést és eszközt alaposan meg kell vizsgálni, valamint ellenőrizni kell a megfelelő működést.

2. Az Y-csatlakozó oldalsó portjához egy vezeték van csatlakoztatva vérnyomásmérés, kontrasztanyag vagy gyógyszeres kezelés céljából.
3. Az Y-csatlakozón belüli levegő eltávolítása érdekében a vérzéscsillapító szelepek és a rögzített szelepek nyitott helyzetben kell lennie, egy újat a rotátor nyílásán keresztbe helyezve, és heparinizált sóoldattal kell átöblíteni az oldalsó portot.
4. Az emisszió utáni levegő bejutásának elkerülése érdekében a vérzéscsillapító szelep zárása közben öblítést kell végezni, és az Y-csatlakozót heparinizált sóoldattal kell feltölteni.
5. Az Y-csatlakozó forgórésze a vezetőkatéter külső végéhez van rögzítve.
6. A vezetőhuzal Y-csatlakozóba való beillesztésekor a vezetőhuzal hegyét a behelyezőbe kell helyezni, a vérzéscsillapító szelepet ki kell nyitni, és a behelyezőt mélyen az Y-csatlakozóba kell helyezni.
7. A behelyezés után a behelyezőt el kell távolítani, miközben a vezetőhuzalt a helyén kell hagyni, a vérzéscsillapító szelepet pedig zárva kell hagyni.
8. A nyomatékmérő eszközt a vezetőhuzal megfelelő helyére rögzítik, a vezetőhuzalt a target lézióig továbbítják, és a nyomatékeszközt eltávolítják a vezetőhuzalról.
9. A katéterek vezetőhuzalra való felhelyezése utáni behelyezéséhez ki kell nyitni az Y-csatlakozós vérzéscsillapító szelepet, és be kell helyezni a katétert. A katéter fő alkatrészének behelyezése után a vérzéscsillapító szelepet le kell zárni, és a katétert a célhelyre kell juttatni.
10. Amikor a katéter stb. eléri a célhelyet, a rögzített szelep bezárható a katéter rögzítéséhez.

Használati övintézkedések

1. Használat előtti övintézkedések

- (1) Ügyeljen arra, hogy elolvassa az összes olyan orvosi eszköz vagy termék használati útmutatóját, ami ezzel az eszközzel együtt kerül alkalmazásra.
- (2) Győződjön meg ennek az eszköznek és az eljárás során használandó egyéb orvosi eszközöknek a kompatibilitásáról.
- (3) Ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett, ne használja a terméket.
- (4) Minden eszközt steril környezetben kell használni.
- (5) Az egyik összetevő tartalmazza a következő anyagot, amelyet a karcinogén, 1B kategória és a reprodukció toxicitás, 1B kategória 0, 1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban.

Kobalt: CAS Sz.: 7440-48-4

A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a kobaltot tartalmazó összetevőkkel való érintkezés orvosi eszközökben nem jelent karcinogénitást vagy reprodukció toxicitást kockázatot.

2. Használat közbeni övintézkedések

- (1) A vérzéscsillapító szelepet úgy tervezték, hogy megkönnyítse a katéter bejuttatását, de ne szüntesse meg teljesen a vérvesztést, ehelyett úgy tervezték, hogy minimalizálja azt. A felhasználás körülményei határozzák meg a vérvesztés mennyiségét.
- (2) A kontrasztanyag vagy gyógyszeroldat bejuttatását az Y-csatlakozón keresztül a rögzített szelep zárt helyzetben és az infúziós nyomásnak megfelelően kell végrehajtani. Az infúziós nyomás túllépése a kontrasztanyag vagy a gyógyszeroldat szivárgását eredményezheti.
- (3) Ne húzza túl a rögzített szelepet a katéter rögzítésekor. A katéter megsérülhet.

- (4) Ha ellenállást érez, amikor a katétereket bevezeti az Y-csatlakozón keresztül, azonnal hagyja abba a behelyezést, és ellenőrizze az ellenállás okát. A katéter megsérülhet.
- (5) Az OKAY II típusú termék vérzéscsillapító szelepe nem úgy van kialakítva, hogy az automatikusan zárjon. A vérzéscsillapító szelep zárásakor a nyitót kézzel a megfelelő helyzetbe kell húzni.
- (6) Az Y-csatlakozó belső lumenét és külső burkolatát rendszeresen át kell öblíteni heparinizált sóoldattal. Kontrasztanyag és/vagy vér tapadhat az eszközre, ami befolyásolja a vérzéscsillapító szelep és/vagy a rögzített szelep zárási funkcióját.
- (7) Ha a vérzéscsillapító szelep zárási funkcióját befolyásolja a kontrasztanyag vagy a vér tapadása, a vérszűrés és a rögzített szelep manipulálásával szabályozható a katéterek behelyezésekor.
- (8) Ha hosszabbító csövet használ, ne húzza túl a csatlakozást. Az Y-csatlakozó hosszabbító csöve megsérülhet.

3. Használat utáni óvintézkedések

Ezt a terméket orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani, a fertőzések megelőzésére való tekintettel.

4. Nemkívánatos esemény

- Hipotenzió/hipertónia
- Hemorrhagiás szövődmények
- Fertőzés
- Légembólia

Tárolási mód, szavatossági idő és Egyebek

1. Tárolási mód

- (1) Tárolja a terméket szobahőmérsékletű helyen, ahol nincs kitéve magas hőmérsékletnek és páratartalomnak vagy közvetlen napfénynek, és tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a termék ne érintkezzen vízzel.
- (2) Óvja a terméket a meghajlástól, a rezgésektől és az ütegektől (beleértve a szállítást is), és biztonságos, stabil környezetben tárolja azt.
- (3) Ne tárolja vegyszerek közelében vagy olyan helyen, ahol az eszköz gázoknak lehet kitéve.

2. Szavatossági idő

Használja fel ezt a terméket a csomagolás címkéjén feltüntetett „Lejáratási idő” előtt.

A TERMÉKGARANCIA NYILATKOZATA ÉS A JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

A jelen kiadványban ábrázolt vagy leírt Goodman termék(ek)re vonatkozóan nincs semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállás, beleértve, korlátozás nélkül, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmaságra vonatkozó vélelmezett garanciát. A Goodman Co., Ltd. és leányvállalatai („Goodman”) nem vállalnak felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen, következményes vagy egyéb kárért, amely az érintett termék(ek) használatával, újrafelhasználásával vagy bármely más vonatkozásával kapcsolatos, kivéve amint azt a vonatkozó jogszabályok kifejezetten előírják. Senki sem jogosult arra, hogy a Goodmant bármilyen képviselőre vagy jótállásra kötelezze. Bármely Goodman nyomtatványban található termék- vagy szolgáltatásleírás vagy specifikáció, beleértve ezt a kiadványt is, kizárólag az érintett termék általános leírására szolgál a gyártás időpontjában, és nem jelent semmilyen kifejezett vagy egyéb garanciát.

Minden eseményt jelenteni kell a gyártónak és az Ön államának illetékes hatóságának.

POLSKI

Ostrzeżenie

1. Ten produkt wysterylizowano gazowym tlenkiem etylenu (EOG), produkt nie nadaje się do ponownego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Ponowna sterylizacja może spowodować u pacjenta infekcję lub wpłynąć na pogorszenie istotnych właściwości materiału, z którego wykonano urządzenie.
2. Tego urządzenia należy używać wyłącznie po całkowitym opróżnieniu kanału z powietrza. Istnieje możliwość wystąpienia powikłań, takich jak zator powietrzny.
3. Gdy do trójnika przyłożone zostanie podciśnienie, zawór stały powinien być zamknięty, aby zapobiec zasysaniu powietrza do urządzenia. Istnieje możliwość wystąpienia powikłań, takich jak zator powietrzny.
4. Podczas wkładania lub wyjmowania cewników lub innych urządzeń medycznych zarówno zastawka hemostatyczna, jak i zawór stały powinny być całkowicie otwarte. Może dojść do uszkodzenia trójnika i/lub cewnika itp.
5. Przed wprowadzeniem do trójnika należy upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte z cewnika itp. Istnieje możliwość wystąpienia powikłań, takich jak zator powietrzny.
6. Jeśli podczas otwierania zaworu stalego wyczuwalny jest opór, należy natychmiast zatrzymać zawór obrotowy. Może dojść do uszkodzenia trójnika.
7. Nie wolno stosować z produktami zawierającymi rozpuszczalnik organiczny, emulsję tłuszczową lub składniki na bazie oleju. Może to spowodować uszkodzenie produktu.
8. Podczas wlewu środka kontrastowego nie należy stosować ciśnień iniekcji przekraczających 3448 kPa (500 psi). Nadmierne ciśnienie może spowodować uszkodzenie wyrobu.
9. Nie należy podłączać męskiego złącza dołączonej rurki przedłużającej do niczego innego niż do portu bocznego złącza Y.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci poddawani leczeniu lub badaniu za pomocą cewnikowania

Korzyści kliniczne

Urządzenie wspomaga użytkowników w manualnym wykonywaniu optymalnej serii skomplikowanych zabiegów medycznych, jednocześnie ograniczając niedogodności dla pacjenta poprzez zapewnienie szczelności. Umożliwia ponadto kontrolę zabiegu poprzez monitorowanie jego przebiegu za pomocą portu bocznego.

Kształt/konstrukcja

Szczegóły znajdują się w poniższej tabeli.

Modele listają

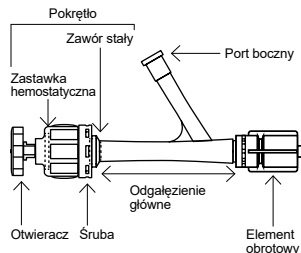
Modele Zestawów	Typ złącza Y	Dołączone akcesoria		
		Przyrząd do wprowadzania	Urządzenie Dynamometryczne	Rurka przedłużająca
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Krótki	●	●	
YOKS0B	OKAY II Krótki			
YOKS0E	OKAY II Krótki	●	●	●
YSS0A	OKAY II Bardzo Krótki	●	●	
YSS0B	OKAY II Bardzo Krótki			
YSS0E	OKAY II Bardzo Krótki	●	●	●

1. Podsumowanie informacji o produkcie

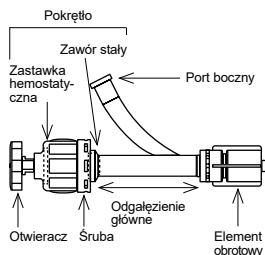
- (1) Trójnik
Trójnik jest przymocowany do urządzenia, takiego jak cewnik prowadzący, aby ograniczyć wyciek krwi i umożliwić zamocowanie urządzeń wprowadzonych do układu naczyniowego. Jednocześnie zapewniony jest kanał do pomiaru ciśnienia krwi lub wprowadzenia roztworu leku/środka kontrastowego.
Istnieją trzy rodzaje złączy Y o różnych długościach.
- (2) Przyrząd do wprowadzania
Przyrząd do wprowadzania umożliwia sprawne włożenie przewodników do trójnika bez odszczalania końcówki.
- (3) Urządzenie dynamometryczne
Urządzenie dynamometryczne jest odpowiednio przymocowane do proksymalnego odcinka przewodnika, aby umożliwić doprowadzenie przewodnika do zmiany docelowej. Urządzenie dynamometryczne zapewnia łatwe chwytanie podczas obracania lub manipulowania przewodnikiem.
- (4) Rurka przedłużająca
Rurka przedłużająca jest przyłączona do bocznego portu oraz innych urządzeń używanych do podawania środków kontrastowych i innych roztworów.

2. Konstrukcja

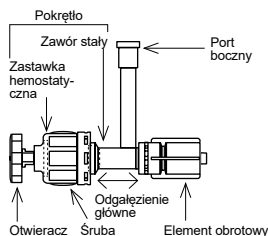
- (1) Trójnik GOODTEC
- A. OKAY II



B. OKAY II Krótki Typ



C. OKAY II Bardzo Krótki Typ



(2) Przyrząd do wprowadzania



(3) Urządzenie Dynamometryczn



(4) Rurka przedłużająca



3. Zasady działania

(1) Zastawka hemostatyczna

Pchnięcie otwieracza w kierunku zastawki hemostaticznej otwiera urządzenie, a pociągnięcie go w drugą stronę zamyka urządzenie. Pchnięcie otwieracza i obracanie go w prawo blokuje urządzenie w pozycji otwartej. Gdy zastawka hemostaticzna jest zamknięta, minimalnie ograniczona jest utrata krwi podczas manipulacji cewnikiem.

(2) Zawór stały

Obracanie śruby w prawo zamyka zawór, obracanie w lewo otwiera go. Gdy zawór stały jest zamknięty, można unieruchomić cewnik i możliwe jest wprowadzenie środka kontrastowego lub roztworu leku.

Przeznaczenie

Ten wyrób jest przeznaczony do pracy wraz z cewnikami prowadzącymi itp. w celu ograniczenia utraty krwi podczas manipulowania cewnikami itp., wstrzykiwania roztworu kontrastowego przez port boczny, wstrzykiwania leku lub roztworu soli fizjologicznej oraz pomiaru ciśnienia krwi.

Dane techniczne

- Wytrzymałość przyrządu do wprowadzania na rozciąganie: Brak odnerwania, gdy siła rozciągająca 35 N przy 10 N/s jest przyłożona przez 15 sekund
- Siła mocowania przewodnika urządzenia dynamometrycznego: >9,8 N
- Identyfikator odgąszenia głównego 3,33 mm/10 Fr (Identyfikatory segmentów zaworów są mniejsze niż 3,33 mm/10 Fr.)
- Złącza żeńskie są zgodne z normą ISO80369-7. Męskie złącza rotatora i rurki przedłużającej są zgodne z normą ISO 594-1,-2. Stwierdzono, że ryzyko kliniczne mieści się w granicach dopuszczalnych parametrów.

Sposób użycia

- Przed użyciem cały sprzęt i urządzenia, które mają być używane, należy dokładnie sprawdzić i potwierdzić ich prawidłowe działanie.
- Do bocznego portu trójnika podłączony jest przewód, który umożliwi pomiar ciśnienia krwi, wprowadzenie środków kontrastowych lub leków.
- Aby usunąć powietrze z trójnika, zastawka hemostaticzna i zawór stały powinny być otwarte, palec należy umieścić w otworze urządzenia obrotowego, a port boczny należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Aby uniknąć dostania się powietrza po emisji, płukanie należy przeprowadzać, zamykając zastawkę hemostaticzną, a trójnik należy napełnić heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Sekcja urządzenia obrotowego trójnika jest przymocowana do piasty cewnika prowadzącego.
- Wprowadzając przewód do trójnika, końcówkę przewodnika należy umieścić wewnątrz przyrządu do wprowadzania, zastawkę hemostaticzną otworzyć, a przyrząd do wprowadzania umieścić głęboko w trójniku.
- Po wprowadzeniu przyrządu należy usunąć, pozostawiając przewód na miejscu i zamkniętą zastawkę hemostaticzną.
- Urządzenie obrotowe jest przymocowane w odpowiednim miejscu na przewodniku, przewód przesuwa się do docelowej zmiany, a urządzenie jest usuwane z przewodnika.
- W celu wprowadzenia cewników po umieszczeniu ich na przewodniku należy otworzyć zastawkę hemostaticzną trójnika i wprowadzić cewnik. Po wprowadzeniu głównego elementu cewnika, zastawkę hemostaticzną należy zamknąć, a cewnik dotarczyć do miejsca docelowego.
- Gdy cewnik itp. osiągnie docelowe położenie, zawór stały można zamknąć, aby unieruchomić cewnik.

Środki ostrożności podczas stosowania

1. Środki ostrożności przed stosowaniem

- Należy pamiętać, aby zapoznać się z instrukcją obsługi wszystkich urządzeń medycznych lub produktów, które mają być używane razem z tym urządzeniem.

- (2) Należy potwierdzić kompatybilność tego urządzenia i innych urządzeń medycznych, które będą używane w odniesieniu do procedury.
- (3) Jeśli opakowanie lub wyrób jest uszkodzony lub zanieczyszczony, wyrób nie wolno używać.
- (4) Wszystkie urządzenia powinny być używane w sterylnym środowisku.
- (5) Jeden ze składników zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako rakotwórczą; kategoria 1B i działająca szkodliwie na rozrodczość; kategoria 1B w stężeniu przekraczającym 0,1% wagowo.
Kobalt: Numer CAS 7440-48-4

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że narażenie na stopy zawierające kobalt w wyrobach medycznych nie stwarza ryzyka rakotwórczości ani toksycznego wpływu na reprodukcję.

2. Środki ostrożności w czasie stosowania

- (1) Zastawkę hemostatyczną zaprojektowano tak, aby ułatwić wprowadzenie cewnika i nie wyeliminuje one całkowicie utraty krwi, ale ją zminimalizuje. Warunki stosowania określają wielkość utraty krwi.
- (2) Wprowadzanie środka kontrastowego lub roztworu leku przez trójnik należy wykonywać, gdy zawór stały będzie zamknięty i zapewnione będzie odpowiednie ciśnienie infuzyjne. Przekroczenie ciśnienia infuzji może spowodować wyciek środka kontrastowego lub roztworu leku.
- (3) Podczas mocowania cewników nie wolno dokręcać zaworu stałego. Może dojść do uszkodzenia cewnika.
- (4) Jeżeli podczas wprowadzania cewników przez trójnik wyczuwalny jest opór, należy natychmiast przerwać wprowadzanie i potwierdzić przyczynę oporu. Może dojść do uszkodzenia cewnika.
- (5) Zastawka hemostatyczna produktu typu OKAY II nie jest skonstruowana tak, aby zamykać się automatycznie. Podczas zamykania zastawki hemostatycznej otwieracz należy pociągnąć ręcznie do właściwej pozycji.
- (6) Wewnętrzny kanał i zewnętrzną osłonę trójnika należy regularnie przepłukiwać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Środki kontrastowe i/lub krew mogą przywierać do urządzenia, co wpływa na funkcjonalność zamykania zastawki hemostatycznej i/lub zaworu stałego.
- (7) Jeśli środek kontrastowy lub przyleganie krwi mają wpływ na funkcję zamykania zastawki hemostatycznej, podczas wprowadzania cewników utratę krwi można kontrolować poprzez manipulowanie zaworem stałym.
- (8) Gdy używana jest rurka przedłużająca, połączenia nie wolno zbyt mocno dokręcać. Może to spowodować uszkodzenie rurki przedłużającej trójnika.

3. Środki ostrożności po użyciu

Wyrób należy zutylizować jako odpady medyczne, mając na uwadze zapobieganie zakażeniom.

4. Działanie niepożądane

- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Powikłania krwotoczne
- Infekcja
- Zator powięziny

Sposób przechowywania, okres przechowywania i inne

1. Sposób przechowywania

- (1) Produkt należy przechowywać w miejscu o temperaturze pokojowej, nie narażonym na działanie wysokiej temperatury i wilgoci lub bezpośredniego światła słonecznego i należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby wyrób nie miał kontaktu z wodą.

- (2) Należy unikać pochyłości, drgań i uderzeń (również podczas transportu) i przechowywać wyrób w bezpiecznym, stabilnym środowisku.
- (3) Wyrób nie wolno przechowywać w pobliżu środków chemicznych ani w miejscach, w których urządzenie może być narażone na działanie gazów.

2. Okres przechowywania

Wyrób ten należy używać przed „datą ważności” podaną na etykiecie opakowania.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI NA PRODUKT I OGRANICZENIE ŚRODKÓW ZARADCZYCH

W odniesieniu do wszelkich produktów firmy Goodman przedstawionych lub opisanych w tej publikacji nie istnieją żadne wyrażenie ani dorozumiane gwarancje, w tym, bez ograniczeń, dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Goodman Co., Ltd i jej spółki zależne („Goodman”) nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe, wtórne lub inne szkody w związku z użytkowaniem, ponownym użyciem lub jakimkolwiek innym aspektem odpowiednich wyrobów, z wyjątkiem zgodnie z obowiązującym prawem. Żadna osoba nie jest upoważniona do wiązania Goodman jakimkolwiek oświadczeniem lub gwarancją. Wszelkie opisy lub specyfikacje produktów lub usług zawarte w jakimkolwiek materiale drukowanym firmy Goodman, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu wyłącznie ogólny opis odpowiedniego produktu w momencie produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych ani innych gwarancji. Wszelkie incydenty należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

SLOVENSKY

Výstraha

1. Tento výrobok je sterilizovaný plyným etylénoxidom (EOG), nie je určený na opakované použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať. Opätovná sterilizácia by mohla viesť k infekcii pacienta alebo zhoršeniu vlastností materiálu pomôcky.
2. Túto pomôcku používajte až po úplnom odstránení vzduchu z lúmenu. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ako napríklad vzduchová embólia.
3. Pevný ventil by mal byť pri aplikácii podtlaku na Y-konektor v zatvorenej polohe, aby sa zabránilo nasávaniu vzduchu do pomôcky. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ako napríklad vzduchová embólia.
4. Pri zavádzaní alebo vyberaní katétrov alebo iných zdravotníckych pomôcok by hemostatický ventil aj pevný ventil mal byť úplne otvorený. Môže dôjsť k poškodeniu Y-konektora a/alebo katétra atď.
5. Pred zavedením do Y-konektora sa uistite, že z katétra bol úplne odstránený vzduch atď. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ako napríklad vzduchová embólia.
6. Ak pri otváraní pevného ventilu pocítite odpor, okamžite prestaňte otáčať ventil. Môže dôjsť k poškodeniu Y-konektora.
7. Nepoužívajte s výrobkami obsahujúcimi organické rozpúšťadlá, tukové emulzie alebo zložky na báze oleja. Môže dôjsť k poškodeniu výrobku.
8. Pri podávaní kontrastnej látky by sa nemal používať tlak injekcie vyšší ako 3448 kPa (500 psi). Nadmerný tlak môže spôsobiť poškodenie výrobku.
9. Zásťrkový konektor priloženej predlžovacej hadičky pripájať výlučne k bočnému portu Y-konektora.

Zamýšľaná populácia pacientov

Pacienti podstupujúci liečbu alebo vyšetrenie katetrizáciou

Klinický prínos

Pomôcka pomáha používateľom pri vykonávaní optimálnej série zložitých zdravotných zákrokov vykonávaných ručne, pričom znižuje záťaž pacienta vďaka zabráneniu úniku a prispieva k riadeniu terapeutického liečby prostredníctvom monitorovania bočných portov.

Tvar/konštrukcia

Szczegóły znajdują się w poniższej tabeli.

Modellek listája

Modely	Sád	Typ Y-konektora	Súčasťou príslušenstvo		
			Zavádzač	Momentové zariadenie	Predlžovacia hadička
YOK0A	OKAY II		●	●	
YOK0B	OKAY II				
YOK0E	OKAY II		●	●	●
YOKS0A	OKAY II Krátky		●	●	
YOKS0B	OKAY II Krátky				
YOKS0E	OKAY II Krátky		●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Krátky		●	●	
YSS0B	OKAY II Super Krátky				
YSS0E	OKAY II Super Krátky		●	●	●

1. Zhrenutie výrobu

(1) Y-konektor

Y-konektor sa pripieva k pomôcke, ako je vodiaci katéter, na zníženie úniku krvi a na zafixovanie pomôcok zavedených do cievného riečiska. Súčasne je k dispozícii kanál na meranie krvného tlaku alebo na zavedenie roztoku liečiva/kontrastnej látky.

Existujú tri typy Y-konektorov s rôznymi dĺžkami.

(2) Zavádzač

Zavádzač umožňuje hladké zavedenie vodiacich drôtov do Y-konektora bez poškodenia tvaru hrotu.

(3) Momentové zariadenie

Momentové zariadenie sa príslušným spôsobom pripieva k proximálnej časti vodiaceho drôtu, aby pomáhalo pri zavádzaní vodiaceho drôtu do cieľovej lézie. Momentové zariadenie umožňuje ľahké uchopenie pri otáčaní vodiaceho drôtu alebo manipulácii s ním.

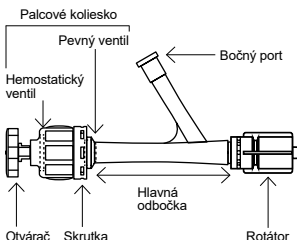
(4) Predlžovacia hadička

Predlžovacia trubica je pripojená k bočnému portu a ďalším zariadeniam používaným na podávanie kontrastných médií a ďalších roztokov.

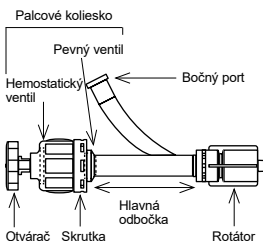
2. Konštrukcia

(1) GOODTEC Y-konektor

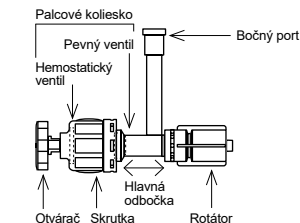
A. OKAY II



B. OKAY II Krátky Typ



C. OKAY II Super Krátky Typ



(2) Zavádzač



(3) Momentové zariadenie



(4) Predlžovacia hadička



3. Princíp fungovania

(1) Hemostatický ventil

Potlačenie otvárača v smere hemostatického ventilu sa pomôcka otvorí a potiahnutím v opačnom smere sa zatvorí. Potlačenie otvárača a otočením v smere hodinových ručičiek sa pomôcka zablokuje v otvorenej polohe. Keď je hemostatický ventil zatvorený, pri manipulácii s katétrom dochádza k minimálnej strate krvi.

(2) Pevný ventil

Otáčaním skrutky doprava sa ventil zatvára a otáčaním doľava sa otvára. Ak je pevný ventil v uzavretej polohe, je možné zafixovať polohu katétra a zaviesť kontrastnú látku alebo roztok liečiva.

Účel

Tento výrobok je určený na prácu v spojení s vodiacimi katétrami atď. na zníženie straty krvi pri manipulácii s katétromi atď., pri vstrekaní kontrastného roztoku z bočného portu, pri vstrekaní lieku alebo fyziologického roztoku a pri meraní krvného tlaku.

Špecifikácie

- Pevnosť v ťahu zavádzača: Žiadne odpojenie pri pôsobení ťahovej sily 35 N s rýchlosťou 10 N/s počas 15 sekúnd
- Pevnosť upevnenia vodiacieho drôtu momentového zariadenia: >9,8 N
- Vnútorný priemer hlavnej odbočky: 3,33 mm/10 Fr (vnútorný priemer segmentov ventilu je menší ako 3,33 mm/10 Fr)
- Zásuvné konektory sú v súlade s normou ISO80369-7. Zástrčkové konektory rotátora a predlžovacej hadičky sú v súlade s normou ISO 594-1,-2

Klinické riziko je v rámci prijateľných parametrov.

Spôsob použitia

- Všetky zariadenia a pomôcky, ktoré sa majú použiť, by sa mali pred použitím dôkladne skontrolovať a mala by sa overiť ich správna funkcia.

- K bočnému portu Y-konektora sa pripojí vedenie na účely merania krvného tlaku, zavedenia kontrastnej látky alebo liekov.
- Na odstránenie vzduchu z Y-konektora by mal byť hemostatický ventil a pevný ventil v otvorenej polohe, prst by mal byť umiestnený cez otvor rotátora a cez bočný port by sa mal preplachovať heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu po emisii, mal by sa vykonať výplach počas zatvárania hemostatického ventilu a Y-konektor by sa mal naplniť heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Rotátorová časť Y-konektora sa pripojí k rozbočovaču vodiacieho katétra.
- Pri zavádzaní vodiacieho drôtu do Y-konektora by mal byť hrot vodiacieho drôtu umiestnený v zavádzači, hemostatický ventil otvorený a zavádzač umiestnený hlboko v Y-konektore.
- Po zavedení by sa mal zavádzač odstrániť, pričom vodiaci drôt by mal zostať na mieste a hemostatický ventil zatvorený.
- Momentové zariadenie sa pripojí na vhodné miesto na vodiacom drôte, vodiaci drôt sa posunie k cieľovej lézii a momentové zariadenie sa odstráni z vodiacieho drôtu.
- Pri zavádzaní katétrov po nasadení na vodiaci drôt je potrebné otvoriť hemostatický ventil Y-konektora a zaviesť katéter. Po zavedení hlavnej časti katétra by sa mal uzavrieť hemostatický ventil a katéter by sa mal dodať do cieľového miesta.
- Keď katéter atď. dosiahne cieľové miesto, pevný ventil sa môže uzavrieť, aby sa katéter zafixoval.

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

1. Bezpečnostné opatrenia pred použitím

- Prečítajte si návod na použitie priložený ku všetkým zdravotníckym pomôckam alebo výrobkom, ktoré sa majú používať spoločne s touto pomôckou.
- Potvrďte kompatibilitu tejto pomôcky a iných zdravotníckych pomôcek, ktoré sa majú použiť v súvislosti s postupom.
- Ak je obal alebo výrobok poškodený alebo znečistený, výrobok nepoužívajte.
- Všetky pomôcky by sa mali používať v sterilnom prostredí.
- Jedna zo zložiek obsahuje nasledujúcu látku, ktorá je definovaná ako karcinogénna; kategória 1B a reprodukčná toxicita; kategória 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti.

Kobalt: CAS č. 7440-48-4

Súčasnne vedecké dôkazy potvrdzujú, že vystavenie zliatinám obsahujúcim kobalt v zdravotníckych pomôckach nepredstavuje riziko karcinogenity alebo reprodukčnej toxicity.

2. Bezpečnostné opatrenia počas používania

- Hemostatický ventil je navrhnutý tak, aby uľahčil zavedenie katétra, a hoci neodstráni stratu krvi úplne, je navrhnutý tak, aby ju minimalizoval. Podmienky používania určujú objem straty krvi.
- Zavedenie kontrastnej látky alebo roztoku liečiva cez Y-konektor by sa malo vykonať s pevným ventilom v zatvorenej polohe a v rámci ustanovení o tlaku infúzie. Prekročením tlaku infúzie môže mať za následok únik kontrastnej látky alebo roztoku liečiva.
- Pri upevňovaní katétrov do správnej polohy priťisť nedotahujte pevný ventil. Môže dôjsť k poškodeniu katétra.

- (4) Ak pri zavádzaní katétra cez Y-konektor pocítite odpor, okamžite prerušte zavádzanie a potvrďte príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- (5) Hemostatický ventil výrobku typu OKAY II nie je skonštruovaný tak, aby sa zatvoril automaticky. Pri zatváraní hemostatického ventilu sa musí otvárať rukou vytiahnuť do správnej polohy.
- (6) Vnútny lúmen a vonkajšie puzdro Y-konektora by sa mali pravidelne preplachovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Kontrastné látky a/alebo krv môžu priľnúť k pomôčke, čo môže ovplyvniť uzatváraciu funkciu hemostatického a/alebo pevného ventilu.
- (7) Ak by bola uzatváracia funkcia hemostatického ventilu ovplyvnená kontrastnou látkou alebo priľnutím krvi, stratu krvi možno kontrolovať manipuláciou s fixným ventilom pri zavádzaní katétrov.
- (8) Ak sa používa predživacia hadička, spojenie priľis neutiahnite. Môže dôjsť k poškodeniu predživacej hadičky y-konektora.

3. Bezpečnostné opatrenia po použití

Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad, pričom dbajte na prevenciu infekcie.

4. Nežiaduca udalosť

- Hypotenzia/hypertenzia
- Krvácavé komplikácie
- Infekcia
- Vzduchová embólia

Spôsob skladovania, skladovateľnosť a iné

1. Spôsob skladovania

- (1) Výrobok skladujte pri izbovej teplote na mieste, ktoré nie je vystavené vysokej teplote a vlhkosti alebo priamemu slnečnému svetlu, a prijmite vhodné opatrenia, aby sa výrobok nedostal do kontaktu s vodou.
- (2) Zabráňte nakloneniu, vibráciám a nárazom (aj počas prepravy) a skladujte v bezpečnom, stabilnom prostredí.
- (3) Neskladujte v blízkosti chemikálií alebo na miestach, kde môže byť pomôcka vystavená pôsobeniu plynov.

2. Skladovateľnosť

Tento výrobok spotrebujte pred „dátumom expirácie“ uvedeným na štítku obalu.

VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZÁRUKY NA VÝROBK

A OBMEDZENIE NÁPRAVY

V súvislosti so všetkými výrobkami Goodman zobrazovanými alebo opísanými v tejto publikácii sa neposkytujú žiadne výslovné ani predpokladané záruky akéhokoľvek druhu vrátane, bez obmedzenia, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Goodman Co., Ltd. a jej dcérske spoločnosti (ďalej len „Goodman“) nenesú zodpovednosť za žiadne priame, náhodné, následné alebo iné škody v súvislosti s používaním, opakovaným používaním alebo akýmkoľvek iným aspektom príslušného výrobku (výrobkov), okrem prípadov výslovne stanovených platnými právnymi predpismi. Žiadna osoba nie je oprávnená zaväzovať spoločnosť Goodman k akémukoľvek vyhláseniu alebo záruke. Akýkoľvek opis výrobku alebo služby alebo špecifikácie uvedené v akomkoľvek tlačnom materiáli spoločnosti Goodman vrátane tejto publikácie slúžia výlučne na všeobecný opis príslušného výrobku v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné ani iné záruky. Všetky incidenty sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

EESTI KEEL

Hoiatus

- Toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga (EOG), toode pole korduskasutatav ja seda ei tohi steriliseerida. Resteriliseerimine võib põhjustada patsiendi infektsiooni või seadmele iseloomuliku materjali lagunemise.
- Seadet võib kasutada vaid siis, kui luumenist on õhk täielikult eemaldatud. Tekkida võivad tüsistused, näiteks õhkemboolia.
- Kui Y-liitmikule avaldatakse negatiivset survet, peab fikseeritud klapp olema suletud asendis, et ennetada õhu sattumist seadme sisse. Tekkida võivad tüsistused, näiteks õhkemboolia.
- Kateetrite või muude meditsiiniseadmete sisestamise või väljavõtmise ajal peavad hemostaatiline klapp ja fikseeritud klapp olema täielikult avatud. Y-liitmik ja/või kateeter jne võivad saada kahjustusi.
- Enne Y-liitmiku sisestamist veenduge, et õhk on kateetrist ja muudest kohtadest täielikult eemaldatud. Tekkida võivad tüsistused, näiteks õhkemboolia.
- Kui tunnete fikseeritud klapi avamisel takistust, peatage pöördklapp viivitamatult. Tekkida võib Y-liitmiku kahjustus.
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos toodetega, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid, rasvaemulsioone või õlipõhiseid komponente. Need võivad toodet kahjustada.
- Kontrastaine infusiooni ajal ei tohi kasutada suuremat pihustusrõhku kui 3448 kPa (500 psi). Liiga suur rõhk võib toodet kahjustada.
- Ühendage kaasasoleva pikendusvooliku isaliitmik vaid Y-liitmiku külgpordiga.

Ettenähtud patsiendirühm

Patsiendid, kellele sooritatakse kateeterdamisega seotud ravi või läbivaatus

Kliiniline kasu

Seade on mõeldud kasutajate abistamiseks optimaalsete järjestikuste keeruliste meditsiiniliste operatsioonide käitsi sooritamisel, vähendades samal ajal patsiendi koormust tänu lekketundlusele, ja aidates kaasa terapeutilisele ravile tänu külgpordi kaudu jälgimisele.

Kuju/ülesehitus

Üksikasjad on toodud allpool olevas tabelis.

Mudelite loend

Komplekti Mudelid	Y-ühenduse tüüp	Kaasasolevad tarvikud		
		Sisestaja	Väänamis-seade	Pikendus-voolik
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Lühike	●	●	
YOKS0B	OKAY II Lühike			
YOKS0E	OKAY II Lühike	●	●	●
YSS0A	OKAY II Üli Lühike	●	●	
YSS0B	OKAY II Üli Lühike			
YSS0E	OKAY II Üli Lühike	●	●	●

1. Toote ülevaade

(1) Y-liitmik

Y-liitmik on kinnitatud seadme, näiteks juhtkateetri külge. Seda kasutatakse verelekete vähendamiseks ja veresoonestikku sisestatud seadmete kinnitamiseks. Samuti on tagatud kanal, mis on mõeldud vererõhu mõõtmiseks või ravimilahuse/kontrastaine kasutamiseks.

On olemas kolm tüüpi Y-pistikuid erineva pikkusega.

(2) Sisestaja

Sisestaja võimaldab juhttraate sujuvat sisestamist Y-liitmiku sisse ilma otsa kuju kahjustamata.

(3) Väänamiseseade

Väänamiseseade on paigutatud asjakohaselt juhttraadi proksimaalsele osale, et soodustada juhttraadi edastamist sihtkajustusele. Väänamiseseade võimaldab lihtsat haaramist juhttraadi pööramise või käsitsemise ajal.

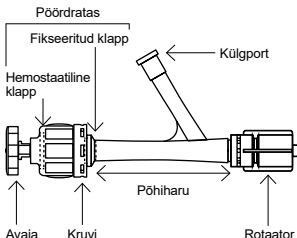
(4) Pikendusvoolik

Pikendustoru on ühendatud küljepordi ja teiste seadmetega, mida kasutatakse kontrastainete ja muude lahuste manustamiseks.

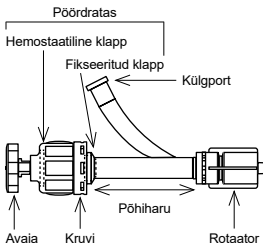
2. Ülesehitus

(1) GOODTEC Y-liitmik

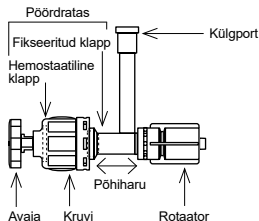
A. OKAY II



B. OKAY II Lühike Tüüp



C. OKAY II Üli Lühike Tüüp



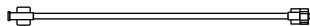
(2) Sisestaja



(3) Väänamisseade



(4) Pikendusvoolik



3. Tööpõhimõte

(1) Hemostaatiline klapp

Seadme avamiseks peab avajat hemostaatilise klapi suunas lükkama, seadme sulgemiseks peab seda teises suunas tõmbama. Avaja liigutamine ja päripäeva suunas pööramine lukustab seadme avatud asendis. Kui hemostaatiline klapp on suletud, on verekaotus kateetri käsitsemise ajal minimaalne.

(2) Fikseeritud klapp

Kruvi pööramine parempoolses suunas sulgeb klapi, vasakpoolses suunas pööramine avab klapi. Kui fikseeritud klapp on suletud asendis, saab kateetri asendi fikseerida ning kontrastaine või ravimilahuse kasutamine on võimalik.

Eesmärk

Toode on mõeldud kasutamiseks koos juhtkateetritega jms, et vähendada kateetrite kasutamise ajal verekaotust, samuti kontrastaine manustamiseks külgpordist, ravimite või soolalahuse manustamiseks ja vererõhu mõtmiseks.

Tehnilised andmed

1. Sisestaja tõmbetugevus: eraldumist ei toimu, kui 15 sekundi jooksul rakendatakse 35 N tõmbetõud 10 N/sek juures
2. Väänamisseadme juhttraadi fikseerimistugevus: > 9,8 N
3. Põhiharu ID: 3,33 mm / 10 Fr (klapisegmentide ID on väiksem kui 3,33 mm / 10 Fr)
4. Naisliitmikud järgivat standardit ISO80369-7. Rotaatori ja pikendusvooliku isaliitmikud järgivad standardeid ISO 594-1 ja ISO 594-2. Kliiniline oht jääb lubatud näitajate vahemikku.

Kasutusmeetod

1. Enne kasutamist tuleb kõik kasutatavad vahendid ja seadmed hoolikalt üle vaadata, samuti tuleb kinnitada nende toimivus.

2. Y-liitmiku külgpordiga on ühendatud voolik, mis on mõeldud vererõhu mõtmiseks ning kontrastaine või ravimite kasutamiseks.
3. Y-liitmikust õhu eemaldamiseks tuleb hemostaatiline klapp ja fikseeritud klapp seada avatud asendisse, sõrm peab olema asetatud rotaatori ava peale ning külgpordi peab loputama hepariini sisaldava soolalahusega.
4. Selleks, et takistada õhu uuesti tekkimist, tuleb sooritada loputamine siis, kui hemostaatiline klapp on suletud, ja Y-liitmik tuleb täita hepariini sisaldava soolalahusega.
5. Y-liitmiku rotaatori osa on kinnitatud juhtkateetri jao-turi külge.
6. Kui sisestate juhttraadi Y-liitmiku sisse, peab juhttraadi otsa paigaldama sisestaja sisse, hemostaatiline klapp peab olema avatud ja sisestaja peab olema asetatud sügavale Y-liitmiku sisse.
7. Pärast sisestamist peab sisestaja eemaldama, juhttraat peab jääma paigale ja hemostaatiline klapp peab olema suletud.
8. Väänamisseade on kinnitatud juhttraadil sobivasse asendisse, juhttraat on edastatud sihtkajastuseni ja väänamisseade on juhttraadilt eemaldatud.
9. Kateetrite sisestamiseks pärast juhttraadi paigaldamist peab Y-liitmiku hemostaatiline klapp olema avatud ja kateeter sisestatud. Pärast kateetri põhikomponendi sisestamist peab hemostaatilise klapi sulgemine ja kateetri sihtkohta edastama.
10. Kui kateeter jms on jõudnud sihtkohta, võib kateetri kinnitamise eesmärgil fikseeritud klapi sulgeda.

Ettevaatusabinõud seadme kasutamisel

1. Ettevaatusabinõud enne seadme kasutamist

- (1) Tutvuge kõikide meditsiiniseadmete või toodete kasutusjuhenditega, mida kasutatakse koos kõnealuse seadmega.
- (2) Veenduge kõnealuse seadme ja muude kasutatavate meditsiiniseadmete ühildumises protseduuriga.
- (3) Juhul kui toode või selle pakend on kahjustatud või saastunud, ei tohi toodet kasutada.
- (4) Kõikide seadmete kasutamine peab toimuma steriilses keskkonnas.
- (5) Üks komponentidest sisaldab järgmist ainet, mida on määratletud kui Kategooria 1B kantserogeensus ja Kategooria 1B reproduktiivtoksilisus kontsentratsiooniga üle 0,1% kaalust.
Cobalt: CAS No. 7440-48-4
Praegune teaduslik tõendusmaterjal toetab seisukohta, et kokkupuude meditsiiniseadmetes sisalduvate kobalti sisaldavate sulamitega ei kujuta endast kantserogeensus- ega reproduktiivtoksilisuse ohtu.

2. Ettevaatusabinõud seadme kasutamise ajal

- (1) Hemostaatiline klapp on mõeldud kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Hemostaatiline klapp ei kõrvalda verekaotust täielikult, vaid aitab seda vähendada. Verekaotuse maht sõltub kasutustingimustest.
- (2) Kontrastaine või ravimilahuse manustamine Y-liitmiku kaudu võib toimuda siis, kui fikseeritud klapp on suletud asendis ja kindlaksmääratud infusioonirõhu alusel. Infusioonirõhu ületamine võib põhjustada kontrastaine või ravimilahuse lekkide.
- (3) Kateetrite paigaldamise ajal ei tohi fikseeritud klappi liigselt pingutada. See võib kateetrit kahjustada.
- (4) Kui tunnete kateetrite sisestamise ajal Y-liitmiku kaudu takistust, peatage sisestamine viivitamatult ja määrake kindlaks takistuse põhjus. See võib kateetrit kahjustada.

- (5) OKAY II tüüpi toote hemostaatiline klapp ei sulgu auto-
maatselt. Hemostaatilise klapi sulgemisel peab avaja
käsitsi õigesse asendisse tõmbama.
- (6) Y-liitmiku sisemist luumenit ja väliskatet peab regu-
laarselt hepariini sisaldava soolalahusega loputama.
Seadme kokkupuude kontrastaine ja/või verega
mõjutab hemostaatilise klapi ja/või fikseeritud klapi
sulgumisvõimet.
- (7) Juhul kui kokkupuude kontrastaine või verega mõjutab
hemostaatilise klapi sulgumisvõimet, on võimalik kateet-
rite sisestamise ajal hallata verekaotust fikseeritud klapi
käsitsemise abil.
- (8) Kui kasutate pikendusvoolikut, ei tohi selle ühendust
liigselt pingutada. See võib põhjustada Y-liitmiku piken-
dusvooliku kahjustumist.
- 3. Ettevaatusabinõud pärast seadme kasutamist**
Kõrvaldage toode koos meditsiiniliste jäätmetega ja
arvestage nakkuste ennetamisega.

4. Kõrvaltoimed

- Hüpotensioon/hüpertoonia
- Hemorraagilised komplikatsioonid
- Infektsioon
- Öhkemboolia

Hoiustamine, kõlblikkusaeg ja muu

1. Hoiustamine

- (1) Hoiustage toode toatemperatuuril, vältige kokkupuudet
kõrge temperatuuri, niiskuse ja otsese päikesevalgus-
tega. Võtke tarvitusele asjakohased ettevaatusabinõud,
et toode ei puutuks kokku veega.
- (2) Vältige kallutamist, vibreerimist ja lööke (sealhulgas
transportimise ajal) ning hoiustage turvalises ja stabiil-
ses keskkonnas.
- (3) Seadet ei tohi hoiustada kemikaalide läheduses või
kohtades, kus võib tekkida kokkupuude gaasidega.

2. Kõlblikkusaeg

Kasutage toodet enne pakendil esitatud kõlblikkusaega.

TOOTE GARANTII LAHTIÜTLUS JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

Selles väljaandes esitatud või kirjeldatud ettevõtte
Goodman toote (toodete) kohta puuduvad mis tahes
sõnaselged või kaudsed garantiid, sealhulgas ilma
piiranguteta mis tahes kaudsed müügilõblikkuse või
konkreetselt otstarbeks sobivuse garantiid. Ettevõtte
Goodman Co., Ltd ja selle sidusettevõtte („Goodman”) ei
vastuta asjakohase toote (asjakohaste toodete) kasu-
tamise, korduskasutamise või mis tahes muu aspektiga
seonduvate ostsede, juhuslike, kaasnevate või muude
kahjude eest, välja arvatud juhul, kui kohaldatava sea-
duse alusel on niimoodi sõnaselgelt ette nähtud. Mitte
ühelgi isikul ei ole õigust Goodmani ühegi avalduse või
garantiiga siduda. Ükskõik millises Goodmani trükivälja-
andes esitatud toote või teenuse kirjeldus või tehnilised
andmed on mõeldud ainult asjakohase toote üldiseks
kirjeldamiseks tootmisprotsessi ajal ega anna ühtegi
otsust ega muud tüüpi garantiid.

Ükskõik milliseist intsidendist peab teavitama tootjat ja
asukoharigi pädevat asutust.

LATVIEŠU

Bridinājums

- Šis izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi (EOG), nav izmantojams atkārtoti un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota sterilizācija var izraisīt pacienta infekciju vai ierīces materiāla īpašību degradāciju.
- Ierīci izmantojiet tikai brīdī, kad lūmenā vairs nav gaisa. Pretējā gadījumā iespējamas komplikācijas, piemēram, gaisa embolija.
- Ja Y-veida savienotājam tiek padots negatīvs spiediens, tad fiksētajam vārstam būtu jābūt aizvērtam, lai novērstu gaisa ievilkšanu ierīcē. Pretējā gadījumā iespējamas komplikācijas, piemēram, gaisa embolija.
- Ievietojot vai noņemot katetrus vai citas medicīnas ierīces, gan hemostatiskais, gan fiksētais vārsts ir pilnībā jāatver. Pretējā gadījumā iespējami Y savienotāja un / vai katetra bojājumi.
- Pārliecinieties, ka katetrā utt. nav gaisa, pirms to pievienot Y savienotājam. Pretējā gadījumā iespējamas komplikācijas, piemēram, gaisa embolija.
- Ja, atverot fiksēto vārstu, ir jūtama pretestība, nekavējoties apturiet rotējošo vārstu. Iespējami Y savienotāja bojājumi.
- Nedrīkst lietot kopā ar izstrādājumiem, kas satur organisku šķīdinātāju, tauku emulsiju vai eļļas sastāvdaļas. Tas var radīt izstrādājuma bojājumus.
- Ievadot kontrastvielu, nedrīkst pārsniegt 3448 kPa (500 psi) injekcijas spiedienu. Pārmērīgs spiediens var radīt izstrādājuma bojājumus.
- Nepievienojiet komplektā iekļautās pagarinājuma caurules virišķo savienotāju nekam, izņemot Y savienotāja sānu portu.

Plānotā pacientu grupa

Pacienti, kuri iziet ārstēšanu vai izmeklējumu ar katetrizācijas palīdzību

Klīniskie ieguvumi

Ierīce lietotājiem palīdz veikt optimālu sarežģītu manuālu medicīnisko darbību virknē, vienlaikus samazinot pacienta noslodzi ar hermētiskuma pārbaudi, un veicina ārstēšanas pārvaldību ar sānu porta uzraudzību.

Forma/konstrukcija

Informācija ir parādīta tabulā zemāk.

Modeļu saraksts

Komplektu Modeļi	Y savienotāja tips	Iekļautie piederumi		
		Ievietotājs	Griezes momenta ierīce	Pagarinājuma caurulīte
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Īss	●	●	
YOKS0B	OKAY II Īss			
YOKS0E	OKAY II Īss	●	●	●
YSS0A	OKAY II Ļoti īss	●	●	
YSS0B	OKAY II Ļoti īss			
YSS0E	OKAY II Ļoti īss	●	●	●

1. Izstrādājuma kopsavilkums

(1) Y savienotājs

Y savienotāju pievieno ierīcei, piemēram, vadošajam katetram, lai samazinātu asins noplūdi un fiksētu asinsvadā ievadītās ierīces. Vienlaikus tiek nodrošināts asinsspiediena mērīšanai vai zāļu šķidruma/kontrastvielu ievadīšanai nepieciešamais kanāls.

Ir trīs veidu Y savienotāji ar dažādiem garumiem.

(2) Ievietotājs

Ievietotājs nodrošina vienmērīgu vadības stieples ieviešanu Y-veida savienotājā, nebojājot uzgaļa formu.

(3) Griezes momenta ierīce

Griezes momenta ierīce ir pievienota atbilstoši vadības stieples proksimālajai daļai, lai atbilstoši vadības stieples padevi līdz mērķa bojājumam. Griezes momenta ierīce nodrošina vieglu satveršanu, rotējot vai manipulējot vadības stiepli.

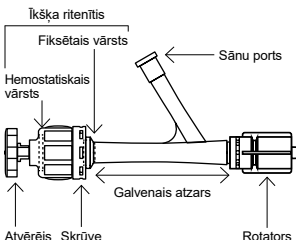
(4) Pagarinājuma caurulīte

Pagarinājuma caurulīte ir pievienota sānu portam un citām ierīcēm, kuras tiek izmantotas kontrastvielu un citu šķidrumu ievadīšanai.

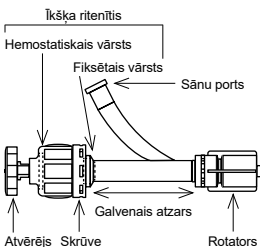
2. Konstrukcija

(1) GOODTEC Y savienotājs

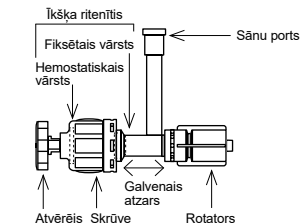
A. OKAY II



B. OKAY II Īss Tips



C. OKAY II Ļoti Īss Tips



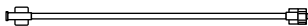
(2) Ievietotājs



(3) Griezes momenta ierīce



(4) Pagarinājuma caurulīte



3. Darbības principi

(1) Hemostatiskais vārsts

Spiežot atvērēju hemostatiskā vārsta virzienā, ierīce tiek atvērta, bet velkot to pretējā virzienā, tā tiek aizvērta. Spiežot atvērēju un to pagriežot pulksteņa rādītāju virzienā, ierīce tiek bloķēta atvērtā stāvoklī. Kamēr hemostatiskais vārsts ir slēgts, asins zudums katetra manipulācijas laikā ir minimāls.

(2) Fiksētais vārsts

Griežot skrūvi pa labi, vārsts tiek aizvērts, bet, griežot to kreisi, vārsts atveras. Ja fiksētais vārsts ir slēgtā pozīcijā, tad katetra novietojums var būt fiksēts un ir iespējama kontrastvielas vai zāļu šķidruma padeve.

Mērķis

Šis izstrādājums ir paredzēts izmantošanai ar vadības katetriem utt., lai samazinātu asins zudumu, vienlaikus atbalstot manipulācijas ar katetriem, utt., injicējot kontrastvielu no sānu porta, injicējot zāles vai fizioloģisko šķidrumu un mērot asinsspiedienu.

Specifikācija

- Ievietotāja stiepes noturība: Atvienošanās nenotiek, ja 15 sekundu laikā tiek pielietots 35 N stiepes spēks 10N/sek
- Griezes momenta ierīces vadības stieples fiksācijas spēks: >9,8 N
- Galvenā atzara ID 3,33 mm/10Fr (vārsta segmentu ID ir mazāks par 3,33 mm/10Fr.)
- Sieviešu savienotāji atbilst ISO80369-7 rotatoram un pagarinājuma caurules viriņš savienotāji atbilst ISO 594-1,2
Tiek noteikts, ka klīniskais risks ietilpst pieļaujamajos parametros.

Lietošanas veids

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu izmantojamo aprīkojumu un ierīces, apstiprinot to pareizu funkcionalitāti.

- Y savienotāja sānu portam ir piestiprināta caurulīte, kas nodrošina asinsspiediena mērījumu, kontrastvielas vai zāļu padevi.
- Lai novērstu gaisa izplūdi no Y savienotāja, hemostatiskajam vārstam un fiksētajam vārstam jābūt atvērtā stāvoklī, pirkstam jābūt novietotam uz rotatora atveres un caur sānu portu jāaskalo heparinizēts fizioloģiskais šķidrums.
- Lai izvairītos no gaisa ievadīšanas pēc emisijas, pietūkums jāveic, aizverot hemostatisko vārstu, un Y-savienotājs jāaizpilda ar heparinizēto fizioloģisko šķidrumu.
- Y savienotāja rotatora sadaļa ir pievienota vadības katetra centrmezgla.
- Ievietojot vadības stiepli Y savienotājā, vadības stieples gals jāievieto ievietotājā, hemostatiskajam vārstam jābūt atvērtam un ievietotājam jābūt atvērtam dziļi Y savienotājā.
- Pēc ievietošanas ievietotājs ir jāizmēģina, atstājot vadotni vietā un aizverot hemostatisko vārstu.
- Griezes momenta ierīce ir piestiprināta atbilstošā vadības stieples pozīcijā, tad vadības stieple tiek virzīta uz mērķa bojājumu un griezes momenta ierīce tiek noņemta no vadības stieples.
- Lai katetrus ievietotu pēc to uzlikšanas vadības stieplei, ir jāatver Y savienotāja hemostatiskais vārsts un jāievieto katetrs. Hemostatiskais vārsts pēc galvenā katetra komponenta ievietošanas ir jāaizver un katetrs jāpārvieto mērķa pozīcijā.
- Brīdī, kad katetrs vai cits elements sasniedz mērķa atrašanās vietu, fiksēto vārstu var aizvērt, lai nofiksētu katetru.

Piesardzības pasākumi lietošanā

1. Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Noteikti veiciet atsaucies darbību IFU un visām saistītajām medicīnas ierīcēm vai izstrādājumiem, ko izmanto kopā ar šo ierīci.
- Apstipriniet šīs ierīces un citu medicīnisko ierīču savietojamību lietošanai attiecīgajā procedūrā.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts vai kontaminēts izstrādājuma iepakojums vai pats izstrādājums.
- Visas ierīces jāizmanto sterilā vidē.
- Viens no komponentiem satur šādu vielu, kas klasificēta kā kancerogēnā: 1B kategorija un reproduktīvā toksicitāte: 1B kategorija koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no svara.

Kobalts: CAS No. 7440-48-4

Pašreizējā zinātniskie pierādījumi atbalsta, ka iedarbība uz kobaltu saturošiem sakausējumiem medicīnas ierīcēs nerada kancerogēnātes vai reproduktīvās toksicitātes risku.

2. Piesardzības pasākumi lietošanas laikā

- Hemostatiskais vārsts atvieglo katetru ievietošanu un nenodrošina pilnīgu asins zudumu novēršanu, taču ir konstruēts tā, lai tos samazinātu. Asins zuduma apjomu noteiks lietošanas apstākļi.
- Kontrastvielas vai zāļu šķidruma ievade, izmantojot Y savienotāju, jāveic ar fiksētu vārstu slēgtā pozīcijā un nodrošinot infūzijas spiedienu. Infūzijas spiediena pārsniegšana var izraisīt kontrastvielas vai zāļu šķidruma noplūdi.
- Nofiksējot katetrus pozīcijā, nepievelciet fiksēto vārstu pārāk cieši. Tas var radīt katetra bojājumus.
- Ja ievietojot katetrus caur Y savienotāju ir jūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet ievietošanu un

noskaidrojiet radītās pretestības cēloni. Tas var radīt katetra bojājumus.

- (5) OKAY II tipa izstrādājuma hemostatiskā vārsta konstrukcija nenodrošina automātisku aizvēršanos. Aizverot hemostatisko vārstu, tā atvērēs manuāli jāpaveik pareizajā pozīcijā.
- (6) Y savienotāja iekšējais lūmens un ārējais apvalks regulāri jāskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Kontrastviela un/vai asinis var pieļipt pie ierīces, negatīvi ietekmējot hemostatiskā vārsta un/vai fiksētā vārsta aizvēršanas funkcionalitāti.
- (7) Ja hemostatiskā vārsta aizvēršanas funkciju ietekmē kontrastvielas vai asins pielīpšana, tad asins zudumu katetru ievietošanas laikā var kontrolēt, veicot manipulācijas ar fiksēto vārstu.
- (8) Izmantojot pagarinājuma caurulīti, nepievelciet pārāk cieši tās savienojumu. Tas var izraisīt y savienotāja pagarinājuma caurulītes bojājumus.

3. Piesardzības pasākumi pēc lietošanas

Šis izstrādājums ir jāutilizē kā medicīnas atkritumi, papildus apsverot infekcijas profilaksi.

4. Nevēlami notikumi

- Hipotensija/ hipertensija
- Hemorāģiskās komplikācijas
- Infekcija
- Gaisa embolija

Uzglabāšanas metode, glabāšanas laiks un citi dati

1. Uzglabāšanas metode

- (1) Izstrādājumu uzglabājiet istabas temperatūrā, nepakļaujot augstas temperatūras un mitrumam vai tiešu saules staru iedarbībai; veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, lai novērstu izstrādājuma saskari ar ūdeni.
- (2) Novērsiet saliekšanas, vibrāciju un triecien radītu ietekmi (arī transportēšanas laikā) un glabājiet drošā, stabila vidē.
- (3) Neuzglabājiet ķīmikāliju tuvumā vai vietās, kur ierīce var būt pakļauta gāzu iedarbībai.

2. Derīguma termiņš

Izstrādājumu izlietojiet pirms iepakojuma etiķetē norādītajām "derīguma termiņa beigām".

PRODUKTA GARANTIJAS ATRUNAS UN KOMPENSĀCIJU IEROBEŽOJUMI

Ne uz vienu "Goodman" izstrādājumu(-iem) un visiem šajā publikācijā attēlotajiem vai aprakstītajiem izstrādājumiem netiecas nekādas tiesības vai netiešas garantijas, tostarp, bez ierobežojumiem, visa veida netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai noteiktam mērķim. "Goodman Co., Ltd" un tā meitasuzņēmumi ("Goodman") nav atbildīgi par visa veida tiesīmiem, nejausīmiem, secīgiem vai citiem zaudējumiem saistībā ar attiecīgā(-o) ražojuma(-u) izmantošanu, atkārtotu izmantošanu vai kādu citu aspektu, izņemot gadījumus, kas skaidri paredzēti piemērojamajos tiesību aktos. Neviens personāls nav tiesību pieprasīt "Goodman" pārstāvniecību vai garantiju. Visos "Goodman" drukātajos dokumentos, tostarp šajā publikācijā iekļauto izstrādājumu, pakalpojumu aprakstu vai specifiskā mērķis ir sniegt vispārīgu aprakstu par attiecīgo izstrādājumu tā ražošanas laikā, tie nav nedz nepārprotamas, nedz arī cita veida garantijas.

Par visiem incidentiem ir jāziņo ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

TÜRKÇE

Uyarı

1. Bu ürün, etilen oksit gazı (EOG) ile sterilize edilmiştir, tekrar kullanılamaz ve yeniden sterilize edilmemelidir. Yeniden sterilizasyon, hastanın enfeksiyonuna veya cihazın malzeme özelliklerinin bozulmasına yol açabilir.
2. Bu cihazı yalnızca havanın lümeninden tamamen giderilmiş olması sonrasında kullanın. Hava embolisi gibi komplikasyonlar meydana gelebilir.
3. Havanın cihaza çekilmesine engel olmak için Y-konektöre negatif basınç uygulandığında sabit vana, kapalı pozisyonunda olmalıdır. Hava embolisi gibi komplikasyonlar meydana gelebilir.
4. Kateterleri veya diğer tıbbi cihazları yerleştirilirken veya çıkarılırken hem hemostatik vana hem de sabit vana tamamen açık olmalıdır. Y-konektörüne ve/veya katetere vb. zarar gelebilir.
5. Y-konektörün içine sokulmadan önce katetere vb. havanın tamamen giderildiğinden emin olun. Hava embolisi gibi komplikasyonlar meydana gelebilir.
6. Sabit vananın açılması sırasında herhangi bir direnç olması halinde vanayı döndürmeyi derhal sonlandırın. Y-konektörde hasar meydana gelebilir.
7. Organik çözücü, yağ emülsiyonu veya yağ-bazlı bileşenler içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu, ürüne zarar verebilir.
8. Kontrast madde infüze edilirken 3448 kPa (500psi) seviyesinin üstünde enjeksiyon basınçları kullanılmamalıdır. Aşırı basınç, ürüne zarar verebilir.
9. Uzatma tüpü içerisine dahil edilen erkek konektörünü Y-konektörü yan bağlantısı dışında bir yere asla bağlamayın.

Amaçlanan hasta popülasyonu

Kateterizasyonlarla tedavi veya incelemelere tabi tutulan hastalar

Klinik yarar

Bu cihaz, elle gerçekleştirilen komple tıbbi operasyon serilerinde optimum seviyeyi sağlamakta yardımcı olurken hasta yükünü de azaltmayı sızdırmazlığı sağlama yoluyla gerçekleştirir ve terapötik tedavinin yönetimine, yan bağlantı noktası/port izleme yoluyla katkı sunar.

Şekil/Yapı

Detaylar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Modeller Listesi

Set Modelleri	Y bağlantı tipi	Dahil aksesuarlar		
		Yerleştirici	Tork cihazı	Uzatma tüpü
YOK0A	OKAY II	●	●	
YOK0B	OKAY II			
YOK0E	OKAY II	●	●	●
YOKS0A	OKAY II Kısa	●	●	
YOKS0B	OKAY II Kısa			
YOKS0E	OKAY II Kısa	●	●	●
YSS0A	OKAY II Süper Kısa	●	●	
YSS0B	OKAY II Süper Kısa			
YSS0E	OKAY II Süper Kısa	●	●	●

1. Ürün Özeti

(1) Y-konektörü

Y-konektörü, kılavuz kateter gibi bir cihaza takılır ve bundaki amaç, kan sızıntısını azaltmak ve vaskülatüre yerleştirilen cihazların sabitlenmesini sağlamaktır. Eş zamanlı olarak hem kan basıncı ölçümü için, hem de ilaç çözeltisi/kontrast madde verilmesi için bir kanal sağlanmış olur.

Farklı uzunluklarda üç tür Y-bağlayıcı vardır.

(2) Yerleştirici

Yerleştirici, kılavuz tellerin Y-konektöre, herhangi bir uç şekli hasarı olmadan düzgün bir şekilde yerleştirilmesini sağlar.

(3) Tork cihazı

Tork cihazı, kılavuz telin proksimal bölümüne yakın şekilde takılır ve bu sayede kılavuz telin hedef lezyona yönlendirilmesinde yardımcı olur. Tork cihazı, kılavuz tel döndürme veya manipüle etme sırasında kolay kavramayı mümkün kılar.

(4) Uzatma tüpü

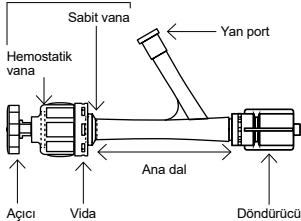
Uzatma tüpü, kontrast madde ve diğer çözeltilerin geçirilmesi için kullanılan yan port ve diğer cihazlara bağlanmıştır.

2. Yapısı

(1) GOODTEC Y-konektör

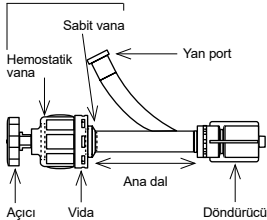
A. OKAY II

Parmakla döndürülen ayar tekerleği

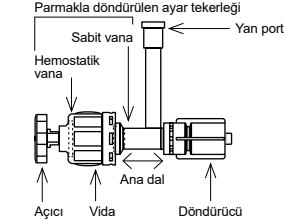


B. OKAY II Kısa Tip

Parmakla döndürülen ayar tekerleği



C. OKAY II Süper Kısa Tip



(2) Yerleştirici



(3) Tork cihazı



(4) Uzatma tüpü



3. Çalışma prensipleri

(1) Hemostatik vana

Açıyı hemostatik vananın yönünde itmek, cihazı açar ve diğer yönde çekmek kapatır. Açıcıyı itmek ve saat yönünde döndürmek, cihazı açık pozisyonda kilitlet. Hemostatik vana kapalı iken, kateter manipülasyonu sırasında kan kaybı minimum bir seviyede tutulur.

(2) Sabit vana

Vidayı sağ yönde döndürmek vanayı kapatır ve sol yönde döndürmek açar. Sabit vana kapalı pozisyonda iken kateter konumlandırması sabitlebilir ve kontrast madde veya ilaç çözeltisi verilmesi mümkün olur.

Amaç

Bu ürün, kateter manipülasyonu vb. sırasında kan kaybını azaltmak için kılavuz kateterler vb. ile bir arada kullanmak, yan porttan kontrast çözeltisi enjeksiyonu, ilaç veya salin çözeltisinin enjeksiyonu ve kan basıncının ölçümü için tasarlanmıştır.

Spesifikasyonlar

1. Yerleştirici gerilim kuvveti: 35N seviyesinde bir gerilim kuvveti 10N/sn olarak 15 saniye boyunca uygulandığında ayrılma olmamıştır
2. Tork cihazı kılavuz tel sabitleme kuvveti: >9,8N
3. Ana Dal İç Çapı: 3,33mm/10Fr (vana segmentlerinin iç çapı 3,33mm/10Fr seviyesinden düşüktür.)
4. Dişi konektör uyumluluğu: ISO80369-7
Ancak, döner ve uzatma tüpü erkek konektörleri ISO-594-1,-2 ile uyumludur. Klinik riskin, kabul edilebilir parametrelere düşüğü belirlenmiştir. muaf tutulmanın getirdiği klinik risk, kabul edilebilir seviyededir.

Kullanım metodu

1. Kullanılacak tüm ekipmanlar ve cihazlar, kullanımdan önce dikkatlice gözden geçirilmeli ve düzgün işlevselliği doğrulanmalıdır.
2. Kan basıncı ölçümü, kontrast madde verilmesi veya ilaç verilmesi için Y-konektör yan portuna bir hat eklenmiştir.

3. Y-konektörden havanın elimine edilmesi için hemostatik vana ve sabit vana, açık pozisyonda olmalıdır, döner açıklıkta bir parmak bulunmalıdır ve heparinize tuz solüsyonunusalı, yan porttan verililmelidir.
4. Hava son emisyonu meydana gelmesini engellemek için, hemostatik vana kapalı iken bu verme işlemi gerçekleştirilmelidir ve Y-konektör, heparinize tuz solüsyonu ile doldurulmalıdır.
5. Y-konektör döner bölümü, kılavuz kateter merkeze bağlıdır.
6. Y-konektöre bir kılavuz tel sokarken kılavuz telin ucu, yerleştirici içerisine konulmalı, hemostatik vana açılmalı ve yerleştirici, Y-konektörün içerisine derince sokulmalıdır.
7. Sokma sonrasında, kılavuz tel yerinde bırakılırken yerleştirici çıkarılmalı ve hemostatik vana kapatılmalıdır.
8. Tork cihazı, kılavuz tel üzerinde uygun bir pozisyona sabitlenmeli, kılavuz tel hedef lezyona iletilmeli ve kılavuz telden tork cihazı sökülmelidir.
9. Kılavuz tel üzerine yerleştirme sonrasında kateterleri sokmak için Y-konektör hemostatik vanası açılmalı ve kateter yerleştirilmelidir. Ana kateter bileşeninin yerleştirilmesi sonrasında hemostatik vana kapatılmalı ve kateter, hedef konuma iletilmelidir.
10. Kateter vb. hedef konuma ulaştırıldıktan, kateteri sabitlemek için sabit vana kapatılabilir.

Kullanımla ilgili önlemler

1. Kullanım öncesi önlemler

- (1) Bu cihazla birlikte kullanılacak tüm tıbbi cihazların ve ürünlerin kullanım talimatlarına bağlı kaldığınızdan emin olun.
- (2) Prosedürle ilgili bu cihazın ve diğer tıbbi cihazların uyumluluğunu doğrulayın.
- (3) Ambalajın veya ürünün hasarlı veya kontamine olması halinde ürünü kullanmayın.
- (4) Tüm cihaz kullanımları steril bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- (5) Bileşenlerden biri Kanserijenlik olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri içerir; Kategori 1B ve Üreme toksisitesi; Ağırılıkça %0,11 aşan bir konsantrasyonda Kategori 1B. Kobalt: CAS Numarası. 7440-48-4
Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlardaki kobalt içeren aşımlara maruz kalmanın kanserojenlik veya üreme toksisitesi riski oluşturmadığını desteklemektedir.

2. Kullanım sırasında önlemler

- (1) Hemostatik vana, kateter yerleştirmeyi mümkün kılacak için tasarlanmış olup, kan kaybını tamamen ortadan kaldırmayacaktır ama minimize etmek için tasarlanmıştır. Kan kaybı hacmini, kullanım koşulları belirleyecektir.
- (2) Kontrast madde veya ilaç çözeltisinin Y-konektör yoluyla verilmesi, sabit vana kapalı konumdayken ve infüzyon basıncı koşullarıyla gerçekleştirilmelidir. Infüzyon basıncını aşmak, kontrast madde veya ilaç çözeltisinin sızması ile sonuçlanabilir.
- (3) Sabit vanayı, kateterleri yerine sabitletken aşırı sıkma. Katelerde hasar meydana gelebilir.
- (4) Kateterleri Y-konektörü içerisinde ilerletirken direnç hissedilmesi durumunda yerleştirme girişimini derhal sonlandırın ve direncin sebebinin ne olduğunu teyit edin. Katelerde hasar meydana gelebilir.
- (5) OKAY II türü ürünün hemostatik vanası, otomatik olarak kapanacak şekilde yapılmıştır. Hemostatik vanayı kapatırken, açıcıyı elle kapatmak için uygun pozisyona çekilmesi zorunludur.

- (6) Y-konektörün iç lümeni ve dış kılıfı düzenli olarak heparinize tuz solüsyonu ile yıkanmalıdır. Kontrast maddesi ve/veya kan, cihaza yapışabilir ve hemostatik vananın ve/veya sabit vananın kapanma işlevselliğini etkileyebilir.
- (7) Kontrast madde veya kan yapışması sebebiyle hemostatik vananın kapanma fonksiyonunun etkilenmesi halinde, kateterleri yerleştirirken sabit vananın manüvasyonu yoluyla kan kaybı kontrol edilebilir.
- (8) Bir uzatma tüpünün kullanılması halinde bağlantıyı aşırı sıkı hale getirmeyin. Y-konektör uzatma tüpü zarar görebilir.

3. Kullanım sonrası önlemler

Bu ürünü tıbbi atık olarak bertaraf edin ve bu sırada enfeksiyonu önleme konusunu unutmayın.

4. Advers olay

- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Kanama ile ilgili komplikasyonlar
- Enfeksiyon
- Hava embolizmi

Depolama metodu, raf ömrü ve Diğerleri

1. Depolama metodu

- (1) Ürünü, yüksek sıcaklık, nemlilik veya doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacağı oda sıcaklığında bir yerde depolayın ve ürünün suyla temas etmediğinden emin olmak için uygun önlemleri alın.
- (2) Eğilmeler, titreşimler ve darbelerden (taşınması/nakliyesi sırasında olabilecekler dahil) kaçının ve güvenli ve stabil bir ortamda depolayın.
- (3) Kimyasalların yakınlıklarına veya cihazın gazlara maruz kalabileceği alanlara depolamayın.

2. Raf ömrü

Bu ürünü, ambalaj etiketinde gösterilen "son kullanma tarihi" öncesinde kullanın.

ÜRÜN GARANTİSİ, SORUMLULUK RETLERİ VE

TAZMİN SINIRLARI

Bu yayını içerisinde belirtilen tüm ve herhangi bir Goodman ürünü ile ilgili; herhangi bir ima yoluyla ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk da dahil ancak bunlarla kısıtlı olmamak üzere hiçbir açık veya ima yoluyla herhangi bir garanti söz konusu değildir. Goodman Co., Ltd ve iştirakleri ("Goodman"), geçerli yasalarda aksi açıkça belirtilmediği sürece ilgili ürün(ler) in kullanımı, tekrar kullanımı veya herhangi bir başka yönü sebebiyle herhangi bir şekilde doğrudan, arazi, dolaylı veya başka şekilde sorumlu olmayacaktır. Hiç kimsenin Goodman'ı bağlayıcı bir şekilde herhangi bir temsile veya garantiye yetkisi yoktur. Bu yayında dahil olmak üzere herhangi bir Goodman etiket ismine sahip herhangi bir ürün veya hizmet açıklaması veya spesifikasyonları, sadece üretim zamanında ilgili ürünü genel olarak açıklama amacına sahiptir ve herhangi bir açıktan veya başka türlü garanti anlamına gelmez.

Herhangi bir olay, imalatçıya ve Ülkenizdeki/Eyaletinizdeki yetkili otoriteye raporlanmalıdır.

Labeling Symbol Definitions

 Catalogue Number Katalognummer Katalognummer Número de catálogo Número de catalogo Luettelonumero Numéro de catalogue Αριθμός καταλόγου Numero di catalogo Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo	Número de catálogo Katalognummer Katalog numeris Howep no katanory Katalogové číslo Katalógus szám Numer katalogowy Katalogové číslo Katalooginumbr Kataloga numurs Katalog numarasi
 Batch code Batchkode Chargencode Código de lote Código de lote Eräkoodi Code de lot Κωδικός παρτίδας Codice di lotto Code partij Batch-kode Código do lote	Código do lote Partikod Partijos koda Код серии Kód sárže Gyártási tételszám Kod serii Kód sárže Partii kood Partijas kods Partī kodu
 Date of manufacture Fremstillingsdato Herstellungsdatum Fecha de fabricación Fecha de fabricación Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Ημερομηνία παραγωγής Data di fabbricazione Productiedatum Produktionsdato Data de fabrico	Data de fabrico Tillverkningsdatum Pagaminimo data Дата изготовления Datum výroby Gyártás dátuma Data produkcji Datum výroby Tootmiskupaev Ražošanas datums Uretim tarihi
 Use by Bruges inden Verwenden vor Fecha preferente de uso Fecha preferente de uso Viimeinen käyttöpäivä Utiliser avant Χρόνος λήξης Utilizzare entro Gebruik voor Bruk av Utilizado por	Utilizado por Använd före Tinka naudoti iki Исползовать до Datum použiteľnosti Felhasználható Termin przydatności do użycia Používať do Tarvitamise lõpptähtaev Lietošana Son kullanim tarihi

Sterilized using ethylene oxide Steriliseret med ethylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Steriltoitu etyleenoksidilla Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethylenoxide Steriliseret ved bruk av etylenoksid Esterilizado através de óxido de etileno STERILE 	Esterilizado por óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Sterilizuota etileno oksidu Стерилизовано этиленоксидом Sterilizováno ethylenoxidem Etílen-oxid használataval sterilizálva Wysterylizowano tlenkiem etylenu Sterilizované pomocou etylénoksidu Steriliseeritud etüleenoksidiga Sterilizēts ar etilēna oksīdu Etilen oksit ile sterilize edimigisir
Do not reuse Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden No reutilizar No reutilizar Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Μην επαναχρησιμοποιείτε Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Ikke gjenbruk Não reutilizar 	Não reutilizar Äteranvänd ej Nenaudoti pakartotina Не использовать повторно Nepoužívejte opakovaně Ne használja újra Nie wykorzystywać ponownie Nepoužívajte opakovane Ei tohi korduskasutada Neizmantoj atkārtoti Tekrar kullanmayın
Do not resterilize Må ikke resteriliseres Nicht sterilisieren No reesterilizar No reesterilizar Älä steriloi uudelleen Ne pas restériliser Μην αποστειρώνετε εκ νέου Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Ikke steriliser på nytt Não voltar a esterilizar 	Não voltar a esterilizar Får ej omsteriliseras Nesterilizuoti pakartotina Не стерилизовать повторно Nesterilizujte opakovaně Ne sterilizálja újra Nie sterylizować ponownie Nesterilizujte opätovne Ei tohi resteriliseerida Nesterilizēt Tekrar sterilize etmeyin
Keep away from sunlight Hold væk fra sollys Von Sonnenlicht fernhalten Mantener lejos de la luz solar Mantener lejos de la luz solar Älä altista auringonvalolle Conserver à l'abri de la lumière du soleil Διατηρείτε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία Tenere al riparo dalla luce solare Verwijderd houden van zonlicht Holdes unna sollys Manter afastado da luz solar 	Manter afastado da luz solar Håll borta från solljus Laikyti atokiau nuo saulės spindulių Избегать попадания солнечных лучей Uchovávejte mimo dosah slunečního světla Napfénytől távol tartandó Chronić przed światłem słonecznym Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla Hoida eemal päikesevalgusest Sargāt no saules gaismas Gūnęs išvengiant užak tutun

Keep dry Hold tørt Trocken lagern Mantener seco Mantener seco Pidä kuivana Conservar au sec Διατηρείτε το στεγνό Mantenere asciutto Droog bewaren Holdes tørr Mantler seco	Manter seco Förvaras torrt Laikyti sausiai Хранить в сухом месте Uchovávejte v suchu Tartsa szárazon Przechowywać w suchym miejscu Udržujte v suchu Hoida kuivana Glabāt sausu Kuru tutun
Do not use if package is damaged Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado No utilizar si el envase está dañado Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken wanneer verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis pakken er skadet Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista Не использовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Ne használja, ha a csomagolás sérült Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Nepoužívajte, ak je obal poškodený Toodeti ei tohi kasutada, kui selle pakend on kahjustatud Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayın
See instructions for use Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Ver instrucciones de uso Ver instrucciones de uso Katso käyttöohjeet Consulter les précautions d'utilisation Βλέπε οδηγίες χρήσης Consultare le istruzioni per l'uso Zie gebruiksvoorschriften Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização Se bruksanvisningen Žr. naudojimo instrukcijas См. инструкции по применению Viz návod k použití Lásd a használati útmutatót Patzr instrukcje dotyczące użytkowania Pozrite si návod na použitie Vt kasutusjuhendit Skatiti lietošanas instrukciju Kullanma talimatına göz atın
Medical device Medicinsk udstyr Medizinisches Gerät Dispositivo médico Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Dispositif médical Ιατρική συσκευή Dispositivo medico Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Dispositivo médico	Dispositivo médico Medicinteknisk produkt Medicinos prietaisai Медицинское изделие Zdravotnícký prostriedek Orvosi eszköz Wyrób medyczny Zdravotnicka pomôcka Meditsiiniseade Medicinas ierīce Tibbi cihaz

Manufacturer Producent Hersteller Fabricant Fabricante Valmistaja Fabricant Κατασκευαστής Fabbricante Fabrikant Fabrikant Fabricante	Fabricante Tillverkare Gamintojas Производитель Výrobc Gyártó Producent Výrobca Tootja Ražotājs Imalatçi
Authorized representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentant autorisé dans la Communauté européenne Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Gernachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i Det europæiske fællesskab Representante autorizado na Comunidade Europeia	Representante autorizado na Comunidade Europeia Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Igalitasis atstovas Europos Bendrijoje Ответственное лицо в Европейском сообществе Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Splohomočený zástupca v Európskom spoločenstve Volititud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarolais pārstāvis Eiropas Kopienā Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
Indicates the authorized representative in Switzerland Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz Gibt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an Indica el representante autorizado en Suiza Indica el representante autorizado en Suiza Osõitaa valtuutetud edustajan Sveitsis Indique le représentant autorisé en Suisse Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ελβετία Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan Angir den autoriserete representanten i Sveits Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça Anger den auktoriserade representanten i Schweiz Nurodo igaliotąjį atstovą Šveicarijoje Указывает на уполномоченного представителя в Швейцарии Üdává oprávněného zástupce ve Švýcarsku Jelzi a hivatalos képviselőt Svájcban Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku Näitab volititud esindajat Šveitsis Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē Isivçe/deki yetkili temsilciyi belirtir Indicā reprezentantul autorizat în Elveția Označava ovlaščenog predstavnika u Švajcarskoj
Contains hazardous substances Indeholder farlige stoffer Enthält gefährliche Stoffe Contiene sustancias peligrosas Contiene sustancias peligrosas Sisältää vaarallisia aineita Contient des substances dangereuses Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Contiene sostanze pericolose Bevat gevaarlijke stoffen Inneholder farlige stoffer Contém substâncias perigosas	Innehåller farliga substanser Contém substâncias perigosas Sudélyje yra pavojingų medžiagų Содержит опасные вещества Obsahuje nebezpečné látky Tartalmaz veszélyes anyagokat Zawiera substancje niebezpieczne Obsahuje nebezpečné látky Sisaldab ohtlikke aineid Saturis bīstamas vielas Tehikeli maddeler içerrir

Single sterile barrier system

Enkelt sterilitt barrieresystem
Einfaches steriles Barrieresystem
Sistema de barrera estéril único
Sistema de barrera estéril único
Yksi steriili suojajärjestelmä
Système de barrière stérile unique
Μονό αμφοτερουμένο σφύττριο φραγμού
Sistema barriera sterile singola
Enkelvoudig steriel barrieresysteem
Enkelt sterilitt barriere-system
Sistema único de barreira estéril



Sistema único de barreira estéril
Enkelt sterilitt barrieresystem
Viena steriili barjerinė sistema
Одиная барьерная система стерилизации
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Egyetlen steril gátrendszer
System pojedynczej bariery sterylnej
Jednoduchý sterilný bariérový systém
Üksik steriline barjäärsüsteem
Vienkārtša sterila barjera sistēma
Tek steril bariyer sistemi

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Enkelt sterilitt barrieresystem med beskyttende emballage udenfor
Einfaches steriles Barrieresystem mit Schutzverpackung an der Außenseite
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo
Yksi steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
Μονό αμφοτερουμένο σφύττριο φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
Sistema barriera sterile singola con l'imballo esterno protettivo
Enkelvoudig steriel barrieresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
Enkelt sterilitt barriere-system med beskyttende emballasje på utsiden
Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora externa



Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora externa
Enkelt sterilitt barrieresystem med skyddsförpackning utanför
Viena steriili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote
Одиная барьерная система стерилизации с защитной упаковкой снаружи
Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással
System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
Üksik steriline barjäärsüsteem välise kaitsepakendiga
Vienkārtša sterila barjera sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo