

# GOODTEC Y-CONNECTOR SET



## 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



# ENGLISH

## 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	●	●	●

### 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

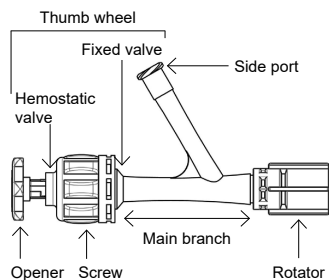
The device assists users in performing an optimal series of complicated medical operations performed by hand while reducing patient burden by leak-proofing, and contributes to management of therapeutic treatment through side-port monitoring.

## 1. Product Summary

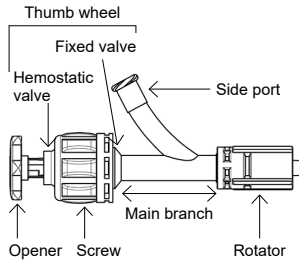
- (1) Y-connector  
The Y-connector is attached to a device such as a guiding catheter for the purposes of reducing blood leakage and for fixation of devices inserted into the vasculature. Simultaneously, a channel is provided for obtaining blood pressure measurement or the introduction of drug solution/contrast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

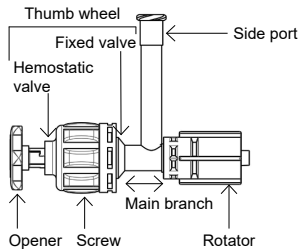
- (1) GOODTEC Y-connector
  - TYPE: OKAY II



● TYPE: OKAY II Short



● TYPE: OKAY II Super Short



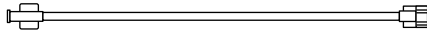
(2) Inserter



(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.

#### 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.

## Labeling Symbol Definitions

	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Use by
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	See instructions for use
	Medical device
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community

## 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 Short	●	●	
YOKS0B	OKAY II Short			
YOKS0E	OKAY II Short	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Short	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Short			
YSS0E	OKAY II Super Short	●	●	●

### 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.

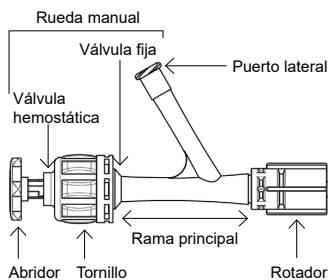
## 1. Resumen del producto

- 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.

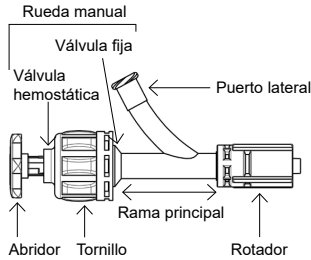
## 2. Fabricación

- Conector en Y GOODTEC

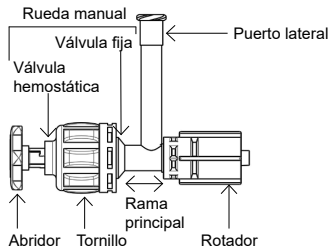
### ● TIPO: OKAY II



● TIPO: OKAY II Short



● TIPO: OKAY II Super Short



(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

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  
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

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 objetivo, 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.

#### 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.

## Definiciones de símbolos del etiquetado

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha preferente de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Mantener lejos de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado
	Ver instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

# PORTUGUÊS

## 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 Short	●	●	
YOKS0B	OKAY II Short			
YOKS0E	OKAY II Short	●	●	●
YSS0A	OKAY II Super Short	●	●	
YSS0B	OKAY II Super Short			
YSS0E	OKAY II Super Short	●	●	●

### 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 infeção 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 infundem 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.

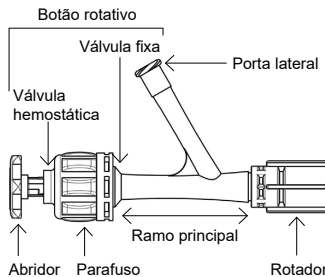
## 1. Sumário do produto

- 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 Y com comprimentos diferentes.
- Inserçor  
O inserçor facilita a introdução suave de fios guia no conector em Y sem causar danos na forma da ponta.
- 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 preensão ao rodar ou manusear o fio guia.
- 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

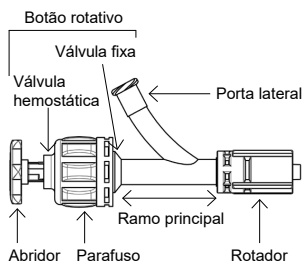
- Conector Y GOODTEC

- TIPO: OKAY II

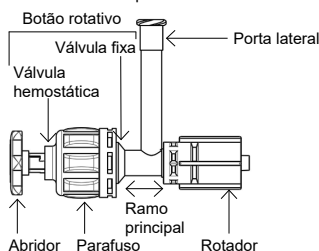




● TIPO: OKAY II Short



● TIPO: OKAY II Super Short



(2) Inserçor



(3) Dispositivo binário



(4) Tubo de extensão



### 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.

#### 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.

### Definições dos símbolos de rotulagem

	Número de catálogo
	Código do lote
	Data de fabrico
	Utilizado por
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia