

1. Symbols / Symbole / Symboles

	Batch code Chargencode Numéro de lot
	Catalogue number Artikelnummer Numéro d'article
	Single use only Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de la fabrication
	Manufactured by Hersteller Fabricant
	Keep dry Trocken aufbewahren Craint l'humidité
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Se reporter au manuel d'utilisation

	Medical device Medizinprodukt Dispositif médical
--	--

MEDNET

Instruction for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Y-PTCA Connector / Y-PTCA Konnektor
Connecteur Y-PTCA

CE

EN



Instruction for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Y-PTCA Connector / Y-PTCA Konnektor
Connecteur Y-PTCA

Warnings

1. Read any instructions before use.
2. Do not use if the sterile packaging is damaged.
3. The product is intended for SINGLE USE ONLY.
4. Reuse of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
5. The product should not be used for anything other than the intended use.
6. The product is not to be used in connection with an active device (e.g. pump).

Precaution

1. Use proper aseptic techniques when handling this device.
2. The presence of air in the system may lead to embolism and in rare instances to death.
3. There are no safety-related aspects to be considered during disposal.

Storage

Store in the original packaging, under clean and dry conditions.

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Y-PTCA Connector / Y-PTCA Konnektor
Connecteur Y-PTCA

MEDNET

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Y-PTCA Connector / Y-PTCA Konnektor
Connecteur Y-PTCA

CE

EN



Instructions for Use / Gebrauchsanweisung
Instructions d'Utilisation
Y-PTCA Connector / Y-PTCA Konnektor
Connecteur Y-PTCA

CE

REV 04 - 2022 - 06

EN / DE / FR
Part 1 of 4

Scope
Non sterile Y-PTCA connector (PN 1 020X00X) for sterilization and subsequent sterile single use.

Intended Use
The Y-PTCA connector serves as a valve to avoid blood loss during the introduction of a guide wire or catheter into the vascular system during a PTA-/PTCA-procedure.

Technical Description
PTCA valve: Tuohy Bors, Push Pull or Push Click Bors, 9 French (OD 3.00 mm) for Push Click Y-PTCA connector
Maximum size of the catheter: 8 French (OD 2.67 mm) for Push Pull, 8.5 French (OD 2.83 mm) for Tuohy Bors, 9 French (OD 3.00 mm) for Push Click Y-PTCA connector

Sterilization Instructions
To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning cleanroom.
Therefore process validation and routine process monitoring are necessary.
The following EO sterilization process parameters have been validated:
EO concentration: 800 mg/l
Relative Humidity: 30 - 90 % RH
Temperature: 48 - 58 °C
Air removal: max. vacuum -60 kPa
Conditioning: 10 min
EO Injection: ≥ 30 min, max. pressure 40 kPa
EO Exposure Time: 480 min
EO Removal: -30 kPa
Fushing: 5 air change cycles
Aeration: 168 h at room temperature

The sterilization instructions above are capable of preparing the sterile product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under the processor-specific conditions as actually performed, using equipment, materials, sterilizer food, and product density in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

Instructions for Use:

1. The product may only be used in a sterile condition.
2. Connect the side port of the Y-Connector to fluid source. Then flush and fill the assembly with the fluid. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the opening and continue to fill the assembly.
3. Connect the Y-Connector to the guiding catheter. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with fluid. Purge any blood by opening the valve whilst continuing to flush the assembly. Close the valve once the blood has been purged. Inspect carefully for any air bubbles and reflux if necessary.
4. Open the valve and insert the guide wire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve). Advance the guide wire or catheter to the required distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guide wire or catheter.

Note: It is important for the Y-Connector Valve to be closed tightly to prevent blood leakage but not too tight to restrict function.

5. Refer to the dilatation catheter labelling for intended use, contra-indications and potential complications associated with the use of dilatation catheters.
6. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the Y-Connector Valve and withdraw the catheter completely. Disconnect the Y-Connector Valve from the guiding catheter.

Gebrauchsanweisung

Geltungsbereich

Unsteriler Y-PTCA Konnektor (PN 1020X00X) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

Verwendungszweck

Der Y-PTCA Konnektor dient als Ventil, um einen Blutverlust beim Einführen eines Führungsdrahtes oder eines Katheters in das Gefäßsystem im Rahmen einer PTA- / PTCA-Anwendung zu vermeiden.

Technische Beschreibung

PTCA Ventil: Tuohy Borst, Push Pull oder Push Click

Maximale Größe des Katheters:
8 French (OD 2.67 mm) für Push Pull, 8,5 French (OD 2.83 mm) für Tuohy Borst, 9 French (OD 3.00 mm) für Push Click Y-PTCA Konnektor

Sterilisationsanweisung

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach DIN EN 868 / EN ISO 11607 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Reinraumbedingungen erfolgt. Daher sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Die folgenden EO-Sterilisationsparameter wurden validiert:

EO-Konzentration:	800 mg/l
Relative Luftfeuchtigkeit:	30-90% RH
Temperatur:	48-58°C
Entlüften:	max. Vakuum -60 kPa
Konditionierung:	10 min
EO Injektion:	≥ 30 min, max. Druck 40 kPa
EO Expositionsdauer:	480 min
EO Entfernung:	-30 kPa
Spülen:	5 Luftwechselzyklen
Belüftung:	168 h bei Raumtemperatur

Die oben genannten validierten Sterilisationsanweisungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den tatsächlich durchgeführten spezifischen Bedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte

Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisatorbeladung und Produktdichte in der Verarbeitungsanlage erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

- Nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anwendungshinweise:

- Das Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden.
- Verbinden Sie die Infusionsleitung mit dem Seitenarm des Konnektors, um das System zu spülen. Öffnen Sie das Ventil, platzieren Sie einen Finger über der Öffnung und befüllen Sie das System.
- Verbinden Sie den Y-Konnektor mit dem Führungskatheter. Aspirieren Sie, um jegliche Luft aus dem Ventil zu entfernen und spülen Sie das System sorgfältig. Schließen Sie das Ventil, sobald Blut austritt. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen vorhanden sind und spülen Sie das System gegebenenfalls erneut.
- Öffnen Sie das Ventil und führen Sie den Führungsdraht oder den Katheter ein. (Falls gewünscht, führen Sie die Einführhilfe ein und durch das Ventil hindurch). Schieben Sie den Draht oder den Katheter soweit in das Gefäß vor, wie erforderlich. Schließen Sie das Ventil um den Führungsdraht oder Katheter.

Achtung: Um Blutverlust zu vermeiden, ist es wichtig, das Ventil dicht zu verschließen, jedoch nicht zu fest, um das Produkt nicht zu beschädigen.

- Verfahren Sie weiter gemäß den Anweisungen des Ballonkatheter Herstellers zu Verwendungszweck, Kontraindikationen oder möglichen Komplikationen bei der Verwendung von Ballonkathetern.
- Ziehen Sie den Katheter soweit zurück, dass 10 bis 20 cm des distalen Endes im Gefäß verbleiben. Öffnen Sie das Y-Konnektor Ventil und ziehen Sie den Katheter vollständig heraus. Diskonnektieren Sie Y-Konnektor und Führungskatheter.

Sicherheitshinweis

- Die Verwendung des Produktes muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Luft im System kann zu Embolien und unter Umständen zum Tod führen.
- Bei der Entsorgung sind keine sicherheitsrelevanten Aspekte zu beachten.

Warnhinweise

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung.
- Nicht verwenden wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
- Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Patienten oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.
- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht in Verbindung mit einem aktiven Gerät (z. B. Pumpe) verwendet werden.

Lagerung

An einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung lagern.

Instructions d'Utilisation

Champ d'application

Le connecteur Y-PTCA non stérile (PN 1020X00X) pour la stérilisation et utilisation unique stérile ultérieure.

Finalité du Produit

Le connecteur Y-PTCA sert de valve pour éviter la perte de sang lors de l'introduction d'un guide ou d'un cathéter dans le système vasculaire au cours d'une procédure PTA / PTCA.

Description technique

Valve PTCA: Tuohy Borst, Push Pull ou Push Click

Taille maximale du cathéter :
8 French (OD 2.67 mm) pour Push Pull, 8,5 French pour (OD 2.83 mm) pour Tuohy Borst, 9 French (OD 3.00 mm) pour connecteur Push Click Y-PTCA.

Instructions de stérilisation

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conditionnés dans un emballage primaire conforme à la norme EN 868 / EN ISO 11607. Il est de la responsabilité du transformateur que l'emballage soit effectué dans des conditions appropriées concernant la salle blanche. Par conséquent, la validation et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Les paramètres de processus de stérilisation par ETO suivants ont été validés:

Concentration EO:	800 mg/l
Humidité relative:	30-90 % RH
Température:	48-58 °C
Évacuation de l'air:	max. vide -60 kPa
Conditionnement:	10 min
Injection EO:	≥ 30 min, max. pression 40 kPa
Temps d'exposition:	480 min
Suppression EO:	-30 kPa
Rinçage:	5 cycles de renouvellement d'air
Aération	168 h à température ambiante

Les instructions de stérilisation ci-dessus permettent de préparer le produit stérile. Il incombe au transformateur de veiller à ce que la stérilisation effectuée dans les conditions spécifiques au transformateur, à l'aide des équipements, des matériaux, de la charge de stérilisateur et de la densité du produit dans l'installation de traitement, atteigne le résultat souhaité.

Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus.

Instructions d'utilisation

Réserves:

- À l'usage exclusif des médecins et des professionnels de la santé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions d'utilisation:

- Le produit ne peut être utilisé que dans un état stérile.
- Connecter le prolongateur latéral du connecteur Y à la source du fluide. Pour remplir la section de la valve, ouvrir la valve, placer un doigt au dessus de l'ouverture et continuer de remplir l'ensemble.
- Connecter le connecteur Y au cathéter guide. Aspirer par la valve pour éliminer tout air piégé dans le circuit, puis rincer complètement avec le fluide. Rincer le sang en ouvrant la valve tout en continuant à purger l'ensemble. Fermer la valve une fois le sang rincé. Inspecter attentivement la présence éventuelle de bulles d'air et repurger si nécessaire.
- Ouvrir la valve et insérer le guide ou le cathéter (si souhaité insérer l'introducteur de cathéter et l'avancer à travers la valve du connecteur Y). Avancer le guide ou cathéter à la distance requise dans le système vasculaire. Fermer la valve du connecteur autour de la gaine de l'introducteur ou du guide.

Note: Il est important pour le connecteur Y à valve d'être fermé fortement pour éviter tout risque de fuite de sang, mais pas trop non plus pour ne pas être un obstacle restrictif à son fonctionnement.

- Se référer à l'étiquette du cathéter à ballonnet pour l'utilisation, les contre indications et les complications potentielles associées à l'usage de cathétères à ballonnets.
- Retirer le cathéter jusqu'au point ou sa pointe distale reste de 10 à 20 cm dans le système vasculaire. Ouvrir la valve du connecteur Y puis retirer le cathéter complètement. Déconnecter le connecteur Y du cathéter guide.

Précautions

- Utiliser les techniques d'asepsie spécifiques durant la manipulation.
- La présence d'air dans le système d'injection peut amener à une embolie et dans de rares cas à la mort.
- Il n'y a pas d'aspects liés à la sécurité à prendre en compte lors de la mise au rebut de la commande une fois celle-ci utilisée.

Avertissements

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Le produit est destiné à UNE UTILISATION UNIQUE.
- Ré-utiliser un dispositif médical à usage unique, crée un risque potentiel de contamination et/ou de mauvaise capacité de fonctionnement. Contamination et/ou limite de fonctionnalité du dispositif médical peuvent provoquer des blessures, maladies ou décès du patient.
- Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage pour lequel il a été conçu.
- Le produit ne doit pas être utilisé avec un dispositif actif (par exemple une pompe).

Stockage

Stockez dans le conditionnement original dans des conditions sèches et propres.

Almacenamiento
Almacenar en su embalaje original en condiciones limpias y secas.

Precación
1. Utilizar las técnicas de asepsia apropiadas durante el manejo del producto.
2. La presencia de aire en el sistema puede provocar una embolia y, en raras ocasiones, la muerte.
3. No hay aspectos relacionados con la seguridad que se deban tener en cuenta durante la eliminación.

Advertencias
1. Leer las instrucciones antes de su uso.
2. No lo use si el embalaje está dañado.
3. El producto está destinado SOLO PARA USO ÚNICO.
4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional.
La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede conducir a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.
5. El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.
6. El producto no debe usarse en conexión con un dispositivo activo (por ejemplo, una bomba).

Las instrucciones de esterilización anteriores permiten esterilizar el producto. Sigue siendo responsable del procesador de sangre de que la esterilización bajo las condiciones específicas del procesador tal como se realiza realmente, utilizando equipos, materiales, carga del esterilizador y densidad del producto en el proceso y el monitoreo de rutina del proceso son necesarios.

Se validaron los siguientes parámetros del proceso de esterilización E.O.:

EO concentración:	800 mg/l
Humedad relativa:	30 - 90 % RH
Temperatura:	48 - 58 °C
Eliminación de aire:	max. vacío -60 kPa
Acondicionamiento:	10 min
EO Inyección:	≥ 30min, max. Presión 40kPa
EO Tiempo de exposición:	480 min
EO Eliminación:	-30 kPa
Erregcimiento:	5 ciclos de cambio de aire
Aireación:	1 68 h a temperatura ambiente

Nota: Es importante que la Válvula del Conector Y esté bien cerrado para prevenir la pérdida de sangre, pero no excesivamente oprimido de manera que impida el movimiento de los dispositivos.

5. Retirarse a las etiquetas del catéter de dilatación para indicaciones, contra-indicaciones y posibles complicaciones asociadas al uso de catéteres de dilatación.

6. Retirar el catéter hasta que la punta distal quede introducida de 10 a 20 cm dentro del árbol vascular. Abrir el Conector Y con válvula y retirar completamente el catéter. Desconectar el Conector Y con Válvula del catéter guía.

Indicaciones de uso

1. El producto se puede utilizar únicamente en condiciones estériles.
2. Conector el puerto lateral del Conector Y a la fuente de fluido. A continuación lavar y llenar el ensamble con fluido. Para llenar la sección de la válvula, abrir la llave, poner un dedo sobre la apertura y continuar rellenando el ensamble. Conectar el Conector Y al catéter guía. Aspirar la válvula para eliminar cualquier aire atrapado y, a continuación, lavar a fondo con fluido. Fugir cualquier resto de sangre abriendo la válvula en la dirección de flujo. Para lo tanto, la validación del proceso y el monitoreo de rutina del proceso son necesarios.

Se validaron los siguientes parámetros del proceso de esterilización E.O.:

EO concentración:	800 mg/l
Humedad relativa:	30 - 90 % RH
Temperatura:	48 - 58 °C
Eliminación de aire:	max. vacío -60 kPa
Acondicionamiento:	10 min
EO Inyección:	≥ 30min, max. Presión 40kPa
EO Tiempo de exposición:	480 min
EO Eliminación:	-30 kPa
Erregcimiento:	5 ciclos de cambio de aire
Aireación:	1 68 h a temperatura ambiente

Nota: Es importante que la Válvula del Conector Y esté bien cerrado para prevenir la pérdida de sangre, pero no excesivamente oprimido de manera que impida el movimiento de los dispositivos.

5. Retirarse a las etiquetas del catéter de dilatación para indicaciones, contra-indicaciones y posibles complicaciones asociadas al uso de catéteres de dilatación.

6. Retirar el catéter hasta que la punta distal quede introducida de 10 a 20 cm dentro del árbol vascular. Abrir el Conector Y con válvula y retirar completamente el catéter. Desconectar el Conector Y con Válvula del catéter guía.

Alcance
El conector Y-PTCA no estéril (PN 1020X00X) para esterilización y posterior estéril de un solo uso.

Indicación del Producto
El conector Y-PTCA sirve como válvula para evitar la pérdida de sangre durante la introducción de una guía o catéter en el sistema vascular durante un procedimiento PTA / PTCA.

Descripción técnica
Válvula PTCA: Tuohy Borsari, Push Pull o Push Click para conector Push Click Y-PTCA
8 French (OD 2,77 mm) para Push Pull, 8,5 French (OD 2,83 mm) para Tuohy Borsari, 9 French (OD 3,00 mm) para conector Push Click Y-PTCA

Indicaciones de uso
La instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

Descargo de responsabilidad:
1. Para uso exclusivo de médicos y profesionales sanitarios.
2. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de Uso



Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização

Conector Y-PTCA / Connettore a Y per PTCA
Conector Y-PTCA



ES/IT/PT
Part 2 of 4

REV 04 - 2022 - 06

ES



Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização

Conector Y-PTCA / Connettore a Y per PTCA
Conector Y-PTCA



1. Símbolos / Simboli / Símbolos

	Código de lote Número di lotto Número do lote
	N.º de catálogo N.º ordin. N.º de encomenda
	No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar
	Fecha de fabricación Data di produzione Data de fabrico
	Fabricante Costruttore Fabricante
	Mantener seco Mantener asciutto Manter seco
	Consultar las instrucciones de uso Osservare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização

Istruzioni per l'uso

Ambito di applicazione

Connettore a Y per PTCA non sterile (PN 1020X00X) da sterilizzare per un successivo utilizzo sterile monouso.

Uso previsto

Il connettore a Y per PTCA funge da valvola per evitare perdite ematiche durante l'introduzione di un filo guida o di un catetere nel sistema vascolare durante una procedura PTA/PTCA.

Descrizione tecnica

Valvola PTCA: Tuohy Borst, Push Pull o Push Click

Dimensioni massime del catetere:

8 French (DE 2,67 mm) per Push Pull, 8,5 French (DE 2,83 mm) per Tuohy Borst, 9 French (DE 3,00 mm) per connettore a Y per PTCA con clic a pressione.

Istruzioni per la sterilizzazione

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere imballati in una confezione primaria secondo le norme EN 868/EN ISO 11607. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione assicurare che l'imballaggio venga effettuato in condizioni idonee per la camera bianca.

Pertanto, sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine.

Sono stati convalidati i seguenti parametri del processo di sterilizzazione a ossido di etilene:

Concentrazione di EO:	800 mg/l
Umidità relativa (RH):	30-90% RH
Temperatura:	48-58 °C
Rimozione dell'aria:	vuoto massimo -60 kPa
Condizionamento:	10 min
Iniezione EO:	≥30 min, pressione max. 40 kPa
Tempo di esposizione EO:	480 min
Rimozione dell'EO:	-30 kPa
Lavaggio:	5 cicli di ricambio dell'aria
Aerazione:	168 ore a temperatura ambiente

Le istruzioni di sterilizzazione di cui sopra sono in grado di preparare il prodotto sterile. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione garantire che la sterilizzazione eseguita alle sue specifiche condizioni, utilizzando attrezzature, materiali, carico dello sterilizzatore e

densità del prodotto nella struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

Istruzioni per l'uso

Esclusione di responsabilità:

1. Destinato esclusivamente all'uso da parte di medici e operatori sanitari.
2. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Istruzioni per l'uso:

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in condizioni sterili.
2. Collegare la porta laterale del connettore a Y alla sorgente del fluido. Quindi lavare e riempire il gruppo con il fluido. Per riempire la sezione della valvola, aprire la valvola, posizionare un dito sull'apertura e continuare a riempire il gruppo.
3. Collegare il connettore a Y al catetere guida. Aspirare la valvola per rimuovere l'aria intrappolata e quindi lavare accuratamente con fluido. Spurgare il sangue aprendo la valvola e continuando a lavare il gruppo. Chiudere la valvola una volta spurgato il sangue. Ispezionare attentamente per rilevare eventuali bolle d'aria e risciacquare se necessario.
4. Aprire la valvola e inserire il filo guida o il catetere. (Se lo si desidera, inserire l'introduttore del filo guida e farlo avanzare attraverso la valvola). Far avanzare il filo guida o il catetere alla distanza necessaria all'interno della vascolarizzazione. Chiudere la valvola attorno allo stelo del filo guida o del catetere.

Nota: È importante che la valvola del connettore a Y sia chiusa ermeticamente per evitare perdite di sangue, ma non in modo troppo stretto tale da limitarne il funzionamento.

5. Fare riferimento all'etichetta del catetere di dilatazione per l'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicanze associate all'uso dei cateteri di dilatazione.
6. Rimuovere il catetere fino a quando la punta distale rimane tra i 10 e i 20 cm all'interno della vascolarizzazione. Aprire la valvola del connettore a Y ed estrarre completamente il catetere. Scollegare la valvola del connettore a Y dal catetere guida.

Precauzione

1. Utilizzare tecniche asettiche adeguate durante la manipolazione di questo dispositivo.
2. La presenza di aria nel sistema può causare embolia e, in rari casi, morte.
3. Non vi sono aspetti relativi alla sicurezza da considerare durante lo smaltimento.

Avvertenze

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
3. Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.
4. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'operatore. Ciò può comportare una contaminazione e/o un deterioramento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, patologie o morte del paziente.
5. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.
6. Il prodotto non deve essere utilizzato in combinazione con un dispositivo attivo (ad es. una pompa).

Stoccaggio

Conservare nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto.

Instruções de utilização

Âmbito

Conector Y-PTCA não esterilizado (PN 1020X00X) para esterilização e posterior utilização única estéril.

Utilização prevista

O conector Y-PTCA serve como uma válvula para evitar a perda de sangue durante a introdução de um fio-guia ou cateter no sistema vascular durante um procedimento de PTA/PTCA.

Descrição técnica

Válvula PTCA: Tuohy Borst, Push Pull ou Push Click

Tamanho máximo do cateter: French 8 (DE 2,67 mm) para Push Pull, French 8,5 (DE 2,83 mm) para Tuohy Borst, French 9 (DE 3,00 mm) para conector Push Click Y-PTCA.

Instruções de esterilização

Para manter a esterilidade, os produtos devem ser embalados numa embalagem primária de acordo com a norma EN 868/EN ISO 11607. É da responsabilidade do processador verificar se a embalagem é elaborada em condições adequadas em relação à sala de limpeza.

Por isso, é necessário realizar a validação do processo e a monitorização rotineira do processo.

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados:

Concentração de EO:	800 mg/l
Humidade relativa:	30-90% HR
Temperatura:	48-58 °C
Remoção de ar:	vácuo máx. -60 kPa
Condicionamento:	10 min.
Injeção de EO:	≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa
Tempo de exposição ao EO:	480 min.
Remoção de EO:	-30 kPa
Lavagem:	5 ciclos de renovação de ar
Aeração:	168 h à temperatura ambiente

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do

processador, tal como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, carga do esterilizador e densidade do produto nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização rotineira do processo.

Instruções de utilização

Isenção de responsabilidade:

1. Apenas para uso por médicos e profissionais de saúde.
2. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Instruções de utilização:

1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.
2. Ligue a porta lateral do conector Y à fonte de fluidos. Em seguida, lave e encha o conjunto com o fluido. Para encher a secção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre a abertura e continue a encher o conjunto.
3. Ligue o conector Y ao cateter-guia. aspire a válvula para remover qualquer ar retido e depois lave cuidadosamente com fluido. Remova todo o sangue abrindo a válvula enquanto continua a lavar o conjunto. Feche a válvula logo que o sangue tenha sido removido. Inspeccione cuidadosamente para identificar quaisquer bolhas de ar e, se necessário, volte a fazer a lavagem.
4. Abra a válvula e insira o fio-guia ou o cateter. (Se desejado, insira o introdutor do fio-guia e faça-o avançar através da válvula). Faça avançar o fio-guia ou o cateter até à distância necessária para dentro da vasculatura. Feche a válvula à volta da haste do fio-guia ou do cateter.

Nota: É importante que a válvula do conector Y esteja bem fechada para evitar o vazamento de sangue, mas não demasiado apertada para restringir a função.

5. Consulte a rotulagem do cateter de dilatação para verificar a utilização prevista, contraindicações e potenciais complicações associadas à utilização dos cateteres de dilatação.
6. Retire o cateter até ao ponto em que a ponta distal permanece 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra a válvula do conector Y e retire o cateter completamente. Desconecte a válvula do conector Y do cateter-guia.

Cuidado

1. Utilize técnicas assépticas adequadas quando manusear este dispositivo.
2. A presença de ar no sistema pode causar embolia e, em casos raros, morte.
3. Não há aspetos relacionados com a segurança a serem tidos em conta durante a eliminação.

Avisos

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada.
3. O produto destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.
4. A reutilização de um dispositivo de utilização única representa um risco potencial para o paciente ou para o utilizador. Isto pode levar a uma contaminação e/ou enfraquecimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
5. O produto não deve ser utilizado para outro fim que não aquele a que se destina.
6. O produto não deve ser utilizado em conjunto com um dispositivo ativo (por exemplo, bomba).

Armazenamento

Armazene na embalagem original, em espaço limpo e seco.

Brugsanvisning

Anvendelsesområde

Usteril Y-PTCA-konnektor (PN 1020X00) til sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

Tilslaget anvendelse

Y-PTCA-konnektoren fungerer som en ventil for at undgå blodtab under indføring af en guidewire eller et kateter i det vaskulære system under en PTA-/PTCA-procedure.

Teknisk beskrivelse

PTCA-ventil: Tuohy Borst, Push Pull eller Push Click

Maksimal kateterstørrelse:

8 French (OD 2,67 mm) for Push Pull-, 8,5 French (OD 2,83 mm) for Tuohy Borst-, 9 French (OD 3,00 mm) for Push Click Y-PTCA-konnektor.

Steriliseringsinstruktioner

For at opretholde steriliteten skal produkterne emballeres i en primær emballage i overensstemmelse med EN 868/EN ISO 11607. Det er operatørens ansvar, at emballering udføres under passende forhold vedrørende renrum. Derfor er procesvalidering og rutinemæssig procesovervågning nødvendig.

Følgende EO-steriliseringsprocesparametre er valideret:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfugtighed:	30-90 % RH
Temperatur:	48-58 °C
Fjernelse af luft:	maks. vakuum -60 kPa
Konditionering:	10 min.
EO-injektion:	≥ 30 min., maks. tryk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min.
Fjernelse af EO:	-30 kPa
Udluftning:	5 luftskiftecyklusser
Lufning:	168 t ved stuetemperatur

Steriliseringsinstruktionerne ovenfor anvendes til at klargøre det sterile produkt. Det er fortsat operatørens ansvar at sikre, at der ved steriliseringen under de faktiske proces-specifikke forhold ved hjælp af udstyr, materialer, sterilisatorbelastning og produktæthed i behandlingsanlægget opnås det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Brugsanvisning

Ansvarsfraskrivelse:

- Må kun anvendes af læger og sundhedspersonale.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brugsanvisning:

- Produktet må kun anvendes i steril tilstand.
- Tilslut Y-konnektorens sideport til væskeskilden. Skyl og fyld derefter samlingen med væske. Ventilsektionen fyldes ved at åbne ventilen, anbringe en finger over åbningen og fortsætte med at fylde samlingen.
- Tilslut Y-konnektoren til indføringskateteret. Sug ventilen for at fjerne eventuel indespærret luft, og skyl derefter grundigt med væske. Fjern evt. blod ved at åbne ventilen, mens du fortsætter med at skylle samlingen. Luk ventilen, når blodet er fjernet. Efterse omhyggeligt for eventuelle luftbobler, og skyl igen ved behov.
- Åbn ventilen, og indsæt guidewiren eller kateteret. (Hvis det ønskes, indsættes guidewires introducer, hvorefter den føres frem gennem ventilen). Før guidewiren eller kateteret frem til den ønskede afstand i vaskulaturen. Luk ventilen omkring guidewires eller kateterets kufft.

Obs: Det er vigtigt, at Y-konnektorventilen er lukket tæt for at forhindre blodlækage, men ikke for stramt, så funktionen hæmmes.

- Se etiketten på dilationskateteret for oplysninger om tilslutning, anvendelse, kontraindikationer og potentielle komplikationer i forbindelse med anvendelse af dilationskatetre.
- Træk kateteret tilbage, så den distale spids forbliver 10-20 cm inde i vaskulaturen. Åbn Y-konnektorventilen, og træk kateteret helt ud. Kobl Y-konnektorventilen fra indføringskateteret.

Forholdsregel

- Brug korrekte aseptiske teknikker ved håndtering af dette udstyr.
- Luft i systemet kan medføre emboli og i sjældne tilfælde dødsfald.
- Der er ingen sikkerhedsmæssige aspekter, der skal tages i betragtning ved bortskaffelse.

Advarsler

- Læs alle instruktioner før brug.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Produktet må KUN BRUGES ÉN GANG.
- Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Dette kan medføre kontaminering og/eller forringelse af funktionen. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten.
- Produktet må ikke bruges til andet end den tilsluttede anvendelse.
- Produktet må ikke anvendes i forbindelse med en aktiv enhed (f.eks. pumpe).

Opbevaring

Opbevares i den originale emballage under rene og tørre forhold.

Bruksanvisning

Omfattning

Ikke-steril Y-PTCA-anslutning (PN 1020X00) for sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

Avsedd anvendelse

Y-PTCA-anslutningen fungerer som en ventil for at undvika blodförlust när en ledare eller kateter förs in i kärlsystemet under en PTA-/PTCA-procedure.

Teknisk beskrivning

PTCA-ventil: Tuohy Borst, Push Pull eller Push Click

Maximal storlek för kateter:

8 fransk (OD 2,67 mm) för push/pull-kateter, 8,5 fransk (OD 2,83 mm) för Tuohy Borst, 9 fransk (OD 3,00 mm) för Y-PTCA-anslutning som klickas fast.

Steriliseringsanvisningar

För att bibehålla steriliteten måste produkterna förpackas i en primärförpackning enligt EN 868/EN ISO 11607. Det åligger behandlaren att säkerställa att förpackning av produkter utförs under lämpliga förhållanden avseende renrum. Därför krävs validering och rutinemässig övervakning av processerna.

Följande processparametrar för EO-sterilisering har validerats:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfuktighet (RH):	30-90 %
Temperatur:	48-58 °C
Luftborttagning:	max. vakuum -60 kPa
Behandling:	10 min
Tillförsel av EO:	≥ 30 min, max. tryck 40 kPa
EO-exponeringstid:	480 min
Borttagning av EO:	-30 kPa
Spolning:	5 luftväxlingscykler
Lufning:	168 h vid rumstemperatur

Ovanstående steriliseringsanvisningar kan användas för förberedelse av den sterila produkten. Behandlaren ansvarar fortfarande för att säkerställa att steriliseringen uppnår det önskade resultatet under de processspecifika förhållandena såsom de faktiskt föreligger i bearbetningsanläggningen, med aktuell utrustning, material, autoklavast och produktensitet. Detta kräver validering och rutinemässig övervakning av processen.

Brugsanvisning

Ansvarsfriskrivning:

- För endast användas av läkare och vårdpersonal.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Brugsanvisning:

- Produkten får endast användas i steril tillstånd.
- Anslut Y-kopplingens sidoport till vätskekällan. Spola och fyll sedan enheten med vätska. För att fylla ventilsektionen, öppna ventilen, placera ett finger över öppningen och fortsätt att fylla enheten.
- Anslut Y-kopplingen till styrkatetern. Aspirera ventilen för att avlägsna eventuell instängd luft och spola sedan noggrant med vätska. Spola ut eventuellt blod genom att öppna ventilen samtidigt som du fortsätter att spola enheten. Stäng ventilen när blodet avlägsnats. Kontrollera noga om det finns luftbubblor och spola på nytt vid behov.
- Öppna ventilen och för in ledaren eller katetern. (Om så önskas, för in ledaren och för den framåt genom ventilen). För in ledaren eller katetern till önskat avstånd i kärlet. Stäng ventilen runt skaffet på ledaren eller katetern.

Obs! Det är viktigt att Y-anslutningsventilen är ordentligt stängd för att förhindra blodläckage, men inte för hårt för att begränsa funktionen.

- Se märkningen av dilationskateteret för information om avsedd användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer i samband med användning av dilationskateter.
- Dra tillbaka katetern till den punkt där den distala spetsen är införd 10-20 cm inuti kärlet. Öppna Y-anslutningsventilen och dra tillbaka katetern helt. Koppla bort Y-anslutningsventilen från styrkatetern.

Försiktighet

- Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering av enheten.
- Luft i systemet kan leda till emboli och i sällsynta fall till dödsfall hos patienten.
- Det finns inga säkerhetsrelaterade aspekter att ta hänsyn till vid kassering.

Varningar

- Läs alla instruktioner före användning.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
- Produkten är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.
- Återanvändning av en engangsprodukt utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
- Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.
- Produkten får inte användas tillsammans med en aktiv enhet (t.ex. pumpe).

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen under rena och torra förhållanden.

800 mg/l
EC-konsentrasjon: 30-90 % RH
Relativ fuktighet: 48-58 °C
Temperatur: maks. vakuum -60 kPa
Luftvakuumerting: ≥ 30 min.,
EC-inleksjon: maks. trykk 40 kPa
480 min
EC-eksponeringstid: -30 kPa
5 luftskiftesyklus
168 timer ved romtemperatur
Lufthing: Skylling: 5 luftskiftesyklus

EC-steriliseringssystemer er valider: For å opprettholde steriliteten må produktene oppbevares i originalemballasje i henhold til EN 868 / EN ISO 11607. Det er brukernes ansvar at emballeringen utføres under egnet forhold og i egnet, rene lokaler. Derfor er prosessvalidering og overvåking av prosessrutinen nødvendig.

EC-steriliseringssystemer
Kategori: maksimale størrelse: 8 Ch (YD 2,67 mm) for Push Pull, 8,5 Ch (YD 2,83 mm) for Tuohy Bors, 9 Ch (YD 3,00 mm) for Push Click Y-PCI-kobling.
Kategori: maksimale størrelse: 8 Ch (YD 2,67 mm) for Push Pull, 8,5 Ch (YD 2,83 mm) for Tuohy Bors, 9 Ch (YD 3,00 mm) for Push Click Y-PCI-kobling.
Teknisk beskrivelse
PTCA-ventil: Tuohy Bors, Push Pull eller Push Click
Kategori: maksimale størrelse: 8 Ch (YD 2,67 mm) for Push Pull, 8,5 Ch (YD 2,83 mm) for Tuohy Bors, 9 Ch (YD 3,00 mm) for Push Click Y-PCI-kobling.
Tiltenkt bruk
Y-PTCA-koblingen fungerer som en ventil for å unngå bidrap under innføring av ledere eller kateter i det vakulære systemet under en PTA-/PTCA-prosedyre.
Bruksområde
Ikke-steril Y-PCI-kobling (PN 1020X0X) for sterilisering og påfølgende steril engangsbruk.
Bruksanvisning

Bruksanvisning



6. Trekk kateteret ut til den distale spissen er 10 til 20 cm inne i kateteret helt ut. Koble Y-koblingsventilen fra lederkateteret.
5. Se merkningen på dilatasjonskateteret for tiltenkt bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av dilatasjonskateter. Hittil bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av dilatasjonskateter.
4. Åpne ventil og før inn lederværen eller kateteret. (Om ønskelig, benytt innføringsverktøyet for lederværen og led det gjennom ventilen). Før inn lederværen eller kateteret til ønsket posisjon i vaskulaturen. Lukk ventil rundt skuffen på lederværen eller kateteret. NB: Det er viktig at Y-koblingsventilen lukkes tett for å forhindre blodkassje, men ikke for tett for å begrense funksjonen.

4. Åpne ventil og før inn lederværen eller kateteret. (Om ønskelig, benytt innføringsverktøyet for lederværen og led det gjennom ventilen). Før inn lederværen eller kateteret til ønsket posisjon i vaskulaturen. Lukk ventil rundt skuffen på lederværen eller kateteret. NB: Det er viktig at Y-koblingsventilen lukkes tett for å forhindre blodkassje, men ikke for tett for å begrense funksjonen.

Bruksanvisning
1. Produktet må bare brukes i steril tilstand.
2. Koble spidertuten på Y-koblingen til vaskeløst.
3. Skyll gjennom og fylle deretter enheten med væske. For å fylle ventildelen, åpne ventilen, plasser en finger over åpningen og fortsett å fylle enheten. Koble Y-koblingen til lederkateteret. Aspirer ventilen for å fjerne eventuelt luft, og skyll deretter grundig med væske. Fjern all blod ved å åpne ventilen mens du fortsetter å skylle gjennom enheten. Lukk ventilen og lukk kateteret.
4. Åpne ventil og før inn lederværen eller kateteret. (Om ønskelig, benytt innføringsverktøyet for lederværen og led det gjennom ventilen). Før inn lederværen eller kateteret til ønsket posisjon i vaskulaturen. Lukk ventil rundt skuffen på lederværen eller kateteret. NB: Det er viktig at Y-koblingsventilen lukkes tett for å forhindre blodkassje, men ikke for tett for å begrense funksjonen.

Bruksanvisning



1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for posten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRENSET FUNKSJONALITET!
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
6. Produktet skal ikke brukes sammen med en aktiv enhet (f.eks. pumpe).

1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for posten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRENSET FUNKSJONALITET!
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
6. Produktet skal ikke brukes sammen med en aktiv enhet (f.eks. pumpe).

Oppbevaring
Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
Advvarsler
1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for posten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRENSET FUNKSJONALITET!
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
6. Produktet skal ikke brukes sammen med en aktiv enhet (f.eks. pumpe).

Oppbevaring



1. Bruk korrekte aseptiske teknikker ved håndtering av oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
2. Lufte enheten.
3. Det er ingen sikkerhetsrisiko ved kasting.
Oppbevaring
Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
Advvarsler
1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for posten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRENSET FUNKSJONALITET!
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
6. Produktet skal ikke brukes sammen med en aktiv enhet (f.eks. pumpe).

1. Bruk korrekte aseptiske teknikker ved håndtering av oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
2. Lufte enheten.
3. Det er ingen sikkerhetsrisiko ved kasting.
Oppbevaring
Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
Advvarsler
1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for posten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRENSET FUNKSJONALITET!
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
6. Produktet skal ikke brukes sammen med en aktiv enhet (f.eks. pumpe).

1. Bruk korrekte aseptiske teknikker ved håndtering av oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
2. Lufte enheten.
3. Det er ingen sikkerhetsrisiko ved kasting.
Oppbevaring
Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.
Advvarsler
1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUN til ENGANGSBRUK.
4. Gjenbruk av engangsutstyr medfører potensiell risiko for posten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. KONTAMINERING OG/ELLER BEGRENSET FUNKSJONALITET!
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.
6. Produktet skal ikke brukes sammen med en aktiv enhet (f.eks. pumpe).

Oppbevaring



Bruksanvisning / Käyttöohjeet
Y-PCI-Kobling / Y-PTCA-liitin

1. Symboler / Symboloja

	Batchkode Eräkoodi
	Artikkelnummer Luettelonumero
	Må ikke gjenbrukes Ei saa käyttää uudelleen
	Produksjonsdato Valmistuspäivä
	Tilvirker Valmistaja
	Oppbevares tørt Suojattava kosteudelta
	Følg bruksanvisningen Noudata käyttöohjeita

	Medisinsk utstyr Lääkinnällinen laite
--	--

Bruksanvisning / Käyttöohjeet

Y-PCI-Kobling / Y-PTCA-liitin

REV 04 - 2022-06

NO / FI
Part 4 of 4

Käyttöohjeet

Käyttöala

Epästeriili Y-PTCA-liitin (PN 1020X00X) sterilointiin ja sen jälkeiseen steriiliin kertakäyttöön.

Käyttötarkoitukset

Y-PTCA-liitin toimii venttiilinä, joka estää verenhukan viettäessä ohjauslankaa tai katetria verisuonijärjestelmään PTA-/PTCA-toimenpiteen aikana.

Tekninen kuvaus

PTCA-venttiili: Tuohy Borst, Push Pull tai Push Click

Katetrin enimmäiskoko:

8 Fr (ulkohalkaisija 2,67 mm) Push Pull-liittimelle, 8,5 Fr (ulkohalkaisija 2,83 mm) Tuohy Borst-liittimelle, 9 Fr (ulkohalkaisija 3,00 mm) Push Click Y-PTCA-liittimelle.

Sterilointiohjeet

Steriiliyden säilyttämiseksi tuotteet on pakattava ensisijaiseen pakkaukseen standardin EN 868/EN ISO 111607 mukaisesti. Käsittelijän vastuulla on, että pakkaukset pakataan puhdistiloihin sopivissa olosuhteissa.

Siksi prosessin validointi ja rutiininomainen prosessinvalvonta ovat tarpeen.

Seuraavat EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu:

EO-pitoisuus:	800 mg/l
Suhteellinen kosteus:	30 - 90 % RH
Lämpötila:	48 - 58 °C
Ilmanpoisto:	maks. imuleho -60 kPa
Käsittely:	10 min
EO-ruiskutus:	≥ 30 min, maksimipaine 40 kPa
EO-altistus aika:	480 min
EO:n poistaminen:	-30 kPa
Huuhtelu:	5 ilmanvaihtojaksoa
Ilmastus:	168 h huoneenlämpötilassa

Edellä esitetyt sterilointiohjeet sopivat steriiliin tuotteen valmisteluun. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla todellisissa prosessikohtaisissa olosuhteissa käytettävillä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja, autoklaavin kuormaa ja tuotteen tiheyttä saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinikalkailua.

Käyttöohjeet

Vastuuvapauslauseke:

- Vain lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käyttöohjeet:

- Tuotetta saa käyttää vain steriilissä tilassa.
- Kytke Y-liittimen sivuportti nestelähteeseen. Huuhtelee ja täytä yksikkö sen jälkeen nesteellä. Täytä venttiiliosa avaamalla venttiili, asettamalla sormi aukon päälle ja jatkamalla kokoonpanon täyttämistä.
- Liitä Y-liitin ohjauskatetriin. Aspiroi venttiili, jotta sinne mahdollisesti jäänyt ilma poistuu, ja huuhtelee sitten huolellisesti nesteellä. Tyhjennä veri avaamalla venttiili ja jatkamalla kokoonpanon huuhtelemista. Sulje venttiili, kun veri on tyhjennetty. Tarkista mahdolliset ilmakuplat ja huuhtelee uudelleen tarvittaessa.
- Avaa venttiili ja vie ohjauslanka tai katetri sisään. (Vie tarvittaessa ohjainvaijerin sisään viejä sisään ja vie se venttiilin läpi). Vie ohjauslanka tai katetri verisuoneen vaaditulle etäisyydelle. Sulje venttiili ohjauslangan tai katetrin varren ympäriltä.

Huomautus: Y-liittimen venttiiliin on oltava suljettu tiiviisti verenvuodon estämiseksi mutta ei liian tiukalle toiminnan rajoittamiseksi.

- Katso laajennuskatetrin etiketistä laajennuskatetrin käyttöön liittyvät käyttötarkoitukset, vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot.
- Vedä katetria niin pitkälle, että distaalikärki jää 10-20 cm verisuonen sisään. Avaa Y-liittimen venttiili ja vedä katetri kokonaan ulos. Irrota Y-liittimen venttiili ohjauskatetrin.

Varotoimi

- Käytä laitteen käsittelyssä asianmukaisia aseptisiä tekniikoita.
- Järjestelmässä oleva ilma voi aiheuttaa embolian ja harvinaisissa tapauksissa kuoleman.
- Häviöittäessä ei tarvitse ottaa huomioon turvallisuuteen liittyviä näkökohtia.

Varoitukset

- Lue mahdolliset ohjeet ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Tuote on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖÖN.
- Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa riskin potilaille tai käyttäjälle. Tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta voivat johtaa potilaan vammautumiseen, sairautumiseen tai kuolemaan.
- Tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin sille annettuun käyttötarkoitukseen.
- Tuotetta ei saa käyttää yhdessä aktiivisen laitteen (esim. pumpun) kanssa.

Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa.