

BỘ NỐI CHỮ Y GOODTEC

Goodtec Y- Connector Set (Type OKAY II)

Cảnh báo

- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide (EOG), không được tái sử dụng và không được khử trùng lại. Khử trùng lại có thể dẫn đến nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc làm giảm các đặc tính của vật liệu cấu thành thiết bị.
- Chỉ sử dụng thiết bị sau khi loại bỏ không khí hoàn toàn khỏi ống thông. Các sự cố như tắc khí có thể xảy ra.
- Van cố định phải nằm ở vị trí khép kín khi áp suất âm được sử dụng cho bộ nối chữ Y nhằm ngăn không khí vào thiết bị. Các sự cố như tắc khí có thể xảy ra.
- Cả van cầm máu và van cố định phải mở hoàn toàn khi đặt hoặc tháo ống thông hoặc các thiết bị can thiệp khác. Bộ nối chữ Y và/hoặc ống thông ... có thể bị hỏng.
- Đảm bảo rằng không khí được loại bỏ hoàn toàn khỏi ống thông ... trước khi gắn vào bộ nối chữ Y. Các sự cố như tắc khí có thể xảy ra.
- Nếu cảm thấy bất kỳ lực cản nào khi mở van cố định, hãy dừng việc xoay van ngay. Đầu nối chữ Y có thể bị hỏng.
- Không được sử dụng với các sản phẩm chứa dung môi hữu cơ, nhũ tương chất béo, hoặc các thành phần gốc dầu. Có thể làm hư sản phẩm.
- Không nên tiêm với áp suất đẩy lớn hơn 3448 kPa (500 psi) khi tiêm chất cản quang. Áp lực quá lớn có thể làm hư sản phẩm.
- Không kết nối male connector của ống nối dài đi kèm với bất kỳ thiết bị nào khác ngoài cổng bên đầu nối Y.

Đối tượng bệnh nhân sử dụng

Bệnh nhân cần điều trị hoặc chẩn đoán bằng cách đặt ống thông

Lợi ích lâm sàng

Thiết bị hỗ trợ thực hiện hàng loạt thao tác tối ưu trong các phẫu thuật y tế phức tạp được thực hiện bằng tay, đồng thời giảm nguy cơ cho bệnh nhân bằng cách chống rò rỉ máu và góp phần quản lý điều trị điều trị thông qua cổng phụ giám sát.

Hình dạng/Cấu trúc

Các model sản phẩm:

Mã sản phẩm	Loại bộ nối chữ Y	Phụ kiện đi kèm		
		Bộ gài	Thiết bị giữ dây dẫn	Ống nối
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	●	●	●

I. Tóm tắt sản phẩm

(1) Bộ nối chữ Y

Bộ nối chữ Y được gắn vào thiết bị như ống thông dẫn đường nhằm mục đích làm giảm rò rỉ máu và định vị các thiết bị gắn vào mạch máu. Đồng thời, như một kênh để đo huyết áp hoặc nạp dung dịch thuốc/chất cản quang.

Có 3 loại bộ nối chữ Y với chiều dài khác nhau.

(2) Bộ gài

Bộ gài giúp đưa dây dẫn vào bộ nối chữ Y dễ dàng mà không gây hư hỏng cho hình dạng đầu.

(3) Thiết bị giữ dây dẫn

Thiết bị giữ dây dẫn được gắn đúng với phần gần đầu của dây dẫn để hỗ trợ chuyển hướng dây dẫn đến điểm đích. Thiết bị giữ dây dẫn giúp dễ dàng cầm khi xoay hoặc thao tác dây dẫn.

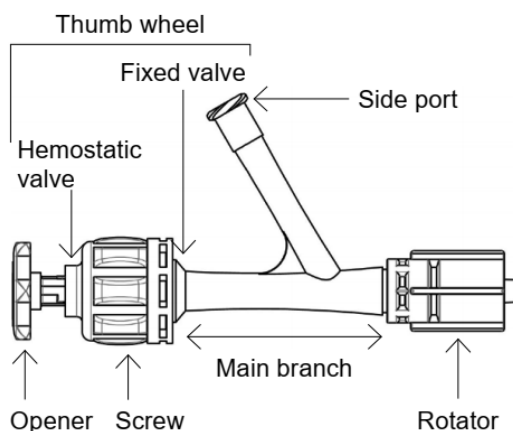
(4) Ống nối

Ống nối được gắn vào cổng bên và các thiết bị khác dùng để truyền các chất cản quang và các dung dịch khác được sử dụng trong quy trình CAG và PTCA.

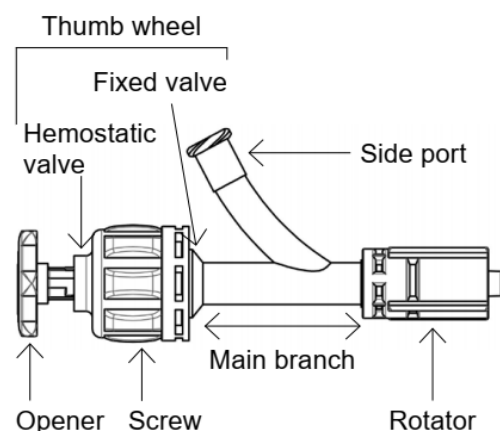
2. Cấu trúc

(1) Bộ nối chữ Y GOODTEC

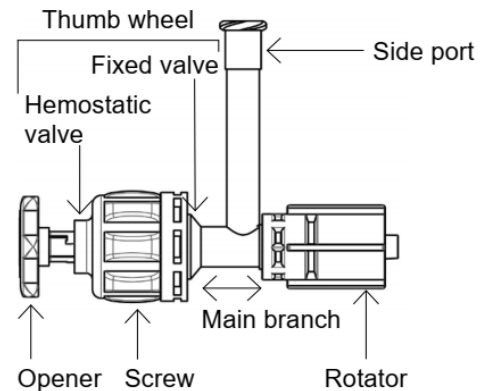
- TYPE: OKAY II



- TYPE: OKAY II Short



- TYPE: OKAY II Super Short



(2) Bộ gài



(3) Thiết bị giữ /Điều khiển dây dẫn hướng



(4) Ống nối



3. Nguyên tắc hoạt động

(1) Van cầm máu

Đẩy đầu mở theo hướng van cầm máu mở thiết bị và kéo vào hướng khác để đóng lại. Đẩy đầu mở và bật theo chiều kim đồng hồ khóa thiết bị ở vị trí mở. Trong khi đóng van cầm máu, việc rò rỉ máu trong suốt quá trình thao tác ống thông được giữ ở mức tối thiểu.

(2) Van cố định

Xoay vít theo hướng phải để đóng van và quay theo hướng trái để mở van. Với van cố định ở vị trí đóng, việc định vị ống dẫn có thể là cố định và có thể đưa chất cản quang hoặc dung dịch thuốc.

Mục đích

Sản phẩm này được thiết kế để kết hợp với ống thông dẫn đường,...để giảm sự mất máu trong khi hỗ trợ thao tác ống thông ...,tiêm chất cản quang từ cổng phụ, tiêm thuốc hoặc dung dịch nước muối và đo huyết áp.

Thông số kỹ thuật

1. Độ căng kéo của bộ gài: Không tách rời khi kéo căng với lực 35 N tốc độ 10N/giây trong 15 giây.

2. Độ bền cố định dây dẫn của thiết bị giữ dây dẫn: > 9,8N

3. ID nhánh chính: 3,33mm/10Fr (ID của đoạn van dưới 3,33mm/ 10Fr.)

4. Sự phù hợp của female connector: ISO80369-7

Bộ quay và ống nối tuân theo ISO594-1,-2

Nguy cơ lâm sàng được xác định nằm trong giới hạn chấp nhận đối với các thông số trên.

Phương pháp sử dụng

1. Tất cả các thiết bị và dụng cụ cần sử dụng phải được kiểm tra cẩn thận và xác nhận đúng chức năng trước khi sử dụng.

2. Một đường dây được gắn vào cổng phụ Bộ nối chữ Y giúp đo huyết áp, đưa chất cản quang hay thuốc.

3. Nhằm loại bỏ không khí từ bên trong Bộ nối chữ Y, van cầm máu và van cố định phải ở vị trí mở, một ngón tay đặt qua lỗ bộ quay và nước muối có pha heparin được đẩy qua cổng phụ.

4. Nhằm tránh không khí vào sau khi phát ra, nên thực hiện việc xả trong khi đóng van cầm máu và bộ nối chữ Y phải được đổ đầy dung dịch nước muối có pha heparin.

5. Phần bộ quay bộ nối chữ Y được gắn vào ống thông dẫn đường.

6. Khi đưa một dây dẫn vào bộ nối chữ Y, đầu dây dẫn sẽ được đặt bên trong bộ gài, van cầm máu mở ra và bộ gài được đặt trong bộ nối chữ Y.

7. Sau khi gài, bộ gài phải được tháo ra trong khi để dây dẫn ở vị trí và van cầm máu đóng lại.

8. Thiết bị giữ dây dẫn được gắn vào một vị trí thích hợp trên dây dẫn, dây dẫn đến tổn thương vị trí mục tiêu và thiết bị giữ dây dẫn bị tháo ra khỏi dây dẫn.

9. Để đưa ống thông sau khi đặt trên dây dẫn, van cầm máu của bộ nối chữ Y phải mở và ống thông phải được gắn vào. Sau khi gắn thành

phần ống thông chính, cần phải đóng van cầm máu và đưa ống thông đến vị trí đích.

10. Khi ống thông, ... đến vị trí đích, van cố định có thể đóng lại để cố định ống thông.

Thận trọng khi sử dụng

1. Các hiện pháp phòng ngừa trước khi sử dụng

(1) Đảm bảo tham khảo tất cả các hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm hoặc các thiết bị được sử dụng cùng với sản phẩm này.

(2) Xác nhận tính tương thích của thiết bị này và các thiết bị y tế khác được sử dụng liên quan đến quy trình.

(3) Nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng hoặc bị nhiễm khuẩn, không sử dụng sản phẩm.

(4) Tất cả các thiết bị sử dụng phải được thực hiện trong môi trường vô trùng.

(5) Một trong các thành phần chứa chất sau được định nghĩa là Gây ung thư; Loại 1B và Độc tính sinh sản; Loại 1B ở nồng độ vượt quá 0,1% theo trọng lượng.

Coban: Số CAS 7440-48-4

Bằng chứng khoa học hiện tại ủng hộ rằng việc tiếp xúc với hợp kim chứa coban trong các thiết bị y tế không gây ra nguy cơ gây ung thư hoặc độc tính sinh sản.

2. Các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

(1) Van cầm máu được thiết kế để tạo thuận lợi cho việc đưa ống thông vào, và sẽ không loại bỏ hoàn toàn lượng máu bị mất, mà thay vào đó được thiết kế để giảm thiểu. Điều kiện sử dụng sẽ xác định lượng máu bị mất.

(2) Việc đưa chất cản quang hay dung dịch thuốc thông qua bộ nối chữ Y nên được thực hiện với van cố định tại vị trí khép kín và trong điều kiện áp suất truyền. Nếu vượt quá áp suất truyền có thể dẫn đến rò rỉ chất cản quang hoặc dung dịch thuốc.

(3) Không siết chặt van cố định khi lắp ống thông vào vị trí. Có thể làm hỏng ống thông.

(4) Nếu có lực cản khi đưa ống thông qua bộ nối chữ Y, ngưng cài ngay và xác nhận nguyên nhân của sự cản trở này. Có thể làm hỏng ống thông.

(5) Van cầm máu của sản phẩm OKAY II không được chế tạo để đóng tự động. Dụng cụ mở phải được kéo vào đúng vị trí bằng tay khi đóng van cầm máu.

(6) Bề mặt phía trong và bề mặt bên ngoài của bộ nối chữ Y nên được làm sạch thường xuyên với nước muối có pha heparin. Chất cản quang và/hoặc máu có thể dính vào thiết bị, ảnh hưởng đến chức năng đóng của van cầm máu và/hoặc van cố định.

(7) Nếu chức năng đóng của van cầm máu bị ảnh hưởng bởi chất cản quang hoặc dính máu việc mất máu có thể được kiểm soát thông qua thao tác van cố định khi đưa ống thông vào.

(8) Khi sử dụng ống nối, không được siết quá chặt. Có thể làm hỏng ống nối của Bộ nối chữ Y.

3. Biện pháp phòng ngừa sau sử dụng

Loại bỏ sản phẩm này như chất thải y tế và xem xét việc phòng ngừa nhiễm trùng.

4. Tác dụng bất lợi

- Tăng/hạ huyết áp
- Các biến chứng xuất huyết
- Nhiễm trùng
- Thuyên tắc khí

Điều kiện bảo quản, hạn sử dụng và các điều kiện khác

1. Điều kiện bảo quản

(1) Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ phòng không bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ và độ ẩm cao hoặc ánh sáng mặt trời trực tiếp và phải có biện pháp phòng ngừa thích hợp để đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với nước.

(2) Tránh những nơi có độ nghiêng, độ rung và tác động (bao gồm trong quá trình vận chuyển) và bảo quản ở môi trường an toàn và ổn định.

(3) Không bảo quản gần hóa chất hoặc ở những nơi mà thiết bị có thể bị tiếp xúc với khí.

2. Hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm này trước “ngày hết hạn” ghi trên nhãn bao bì.

BẢO HÀNH SẢN PHẨM VÀ HẠN CHẾ KHẮC PHỤC

Đối với bất kỳ và tất cả các sản phẩm của Goodman được mô tả trong ấn bản này, không có bảo đảm rõ ràng hoặc ngụ ý dưới bất kỳ hình thức nào, bao gồm, nhưng không giới hạn bất kỳ sự bảo đảm dù được trình bày hay ngụ ý về bất kỳ loại nào, bao gồm nhưng không giới hạn, bất kỳ sự bảo đảm ngụ ý về khả năng bán hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Goodman Co., Ltd với các công ty con của mình (“Goodman”) sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên, do hậu quả hoặc thiệt hại nào liên quan đến việc sử dụng, tái sử dụng hoặc bất kỳ khía cạnh nào khác của sản phẩm có liên quan ngoại trừ như được quy định rõ ràng theo luật hiện hành. Không ai có quyền ràng buộc Goodman bất kỳ vấn đề nào trình bày hoặc bảo đảm nào. Bất kỳ sản phẩm hoặc dịch vụ mô tả hoặc chi tiết kỹ thuật có trong bất kỳ tài liệu in ấn nào của Goodman, bao gồm cả ấn phẩm này, có nghĩa là chỉ để mô tả chung sản phẩm có liên quan tại thời điểm sản xuất và không cấu thành bất kỳ xác nhận hoặc bảo đảm nào khác.

Chủ sở hữu sản phẩm

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, Nhật Bản

Nhà sản xuất

Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center

276-1 Idogane-cho, Seto-shi, Aichi-ken 489-0976 Nhật Bản

Chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam

Công Ty TNHH Nipro Sales Việt Nam

Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh